GMED
GROUPE LNE

ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 33908 rev. 1**
Délivrée à Paris le 26 novembre 2019
Issued in Paris on November 26th, 2019

ATTESTATION CE / *EC CERTIFICATE*

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production/ *Approval of Production Quality Assurance System*
ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices
Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis
For class IIb or III devices, a EC type certificate is required

Fabricant / *Manufacturer*

HANITA LENSES
Kibbutz Hanita
2288500 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / *Device(s) category*

Système de fourniture de lentille intra-oculaire pliable utilisé pendant les interventions ophtalmologiques

Foldable Intra Ocular Lens Delivery System used during ophthalmology procedures

Voir détails sur addendum
See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000486-1-R, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000486-1-R, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / *Effective date :* **November 26th, 2019 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **December 7th, 2022 (included)**

Digitally signed by Pereteatco Alina
Date: 2021.10.08 12:20:53 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED_DS-P-V0-07-2016

GMED - 33908 rev. 1
Renouvelle le certificat 33908-0

GMED
GROUPE LNE

Addendum au certificat n° 33908 rev. 1 **page 1/1**
Addendum of the certificate n° 33908 rev. 1
Dossier / *File* N° T000486-1-R

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Description du Dispositif Médical *Medical Device Description*	**Référence Commerciale du Dispositif Médical** *Medical Device Commercial Reference Number*	**Classe du Dispositif Médical** *Medical Device Class*
Injectors for IOL insertion	SoftJect 1.8 and SoftJect 2.4	IIa

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita 2288500 Israel

Fabrication, contrôle final / *Manufacturing, final control*

GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED
GROUPE LNE

ATTESTATION / *CERTIFICATE* N° 34048 rev. 2
Délivrée à Paris le 26 novembre 2019
Issued in Paris on November 26th, 2019

ATTESTATION CE / *EC CERTIFICATE*

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ *Approval of full Quality Assurance System*
ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices
Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis
For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / *Manufacturer*

HANITA LENSES
Kibbutz Hanita
2288500 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / *Device(s) category*

Lentilles intraoculaires, anneau de tension capsulaire pliable et système de livraison de lentille intraoculaire

Intraocular lenses, capsular tension ring and Foldable Intra Ocular Lens Delivery System

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000486-1-R, T000486-2-DOCR, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000486-1-R, T000486-2-DOCR, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / *Effective date :* **November 26th, 2019 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date :* **December 7th, 2022 (included)**

GMED SAS GMED SAS GMED

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED_Logo-F-V0-07-2018

GMED - 34048 rev. 2
Renouvelle le certificat 34048-1

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Nom du dispositif médical *Medical device name*	Dénomination commerciale *Commercial designation*	Classe du DM *MD Class*
Intraocular Lens	OPAB 16	IIb
	OPAB 130	
	BALANCE (ABB3)	
	BAL 15	
	BAL 55	
	BAL 65	
	Biens	
	SeeLens	
	BunnyLens	
	BunnyLens Easy	
	BunnyLens/4-Lens AF	
	SeeLens AF	
	SeeLens AF EASY	
	BunnyLens AF EASY/4-Lens AF EASY	
	SeeLens MF	
	SeeLens MF EASY	
	BunnyLens MF/4-Lens MF	
	BunnyLens MF EASY / 4-Lens MF EASY	
	SeeLens HP	
	BunnyLens HP/ 4-Lens HP	
	SeeLens HP Easy	
	BunnyLens HP Easy	
	Vistor	
	Vistor EASY	
	Intensity SL	
	Intensity BN	
	Intensity BN EZ	
Intraocular Lens including Kits with Injector SoftJect	Biens KIT	
	SeeLens KIT	
	BunnyLens/4-Lens AF KIT	
	SeeLens AF KIT	
	BunnyLens AF/4-Lens AF KIT	
	SeeLens MF KIT	
	BunnyLens MF/4-Lens MF KIT	
	SeeLens HP KIT	
	BunnyLens HP/4-Lens HP KIT	
	Visitor and Vistor EASY KIT	
Endo capsular Ring	ECR	
	ClearRing	
Capsule Centering Device	AssiAnchor	

GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :
This certificate covers the following activities and sites:

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita 2288500 Israel

Conception, fabrication, contrôle final / *Design, manufacturing, final control*

GMED 0459

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 34047 Rev. 2

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

HANITA LENSES
Kibbutz Hanita
2288500 ISRAEL

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de lentilles de contact souples et dures, lentilles intraoculaires, anneaux de tension capsulaire. Fabrication et vente de système de livraison de lentille intraoculaire pliable

Design, manufacturing, and sales of soft and hard contact lenses, intraocular lenses, and Capsular Tension Rings. Manufacturing and sales of Foldable Intra Ocular Lens Delivery System

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita 2288500 ISR

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité */ Effective date* : **November 26th, 2019 (included)**
Valable jusqu'au */ Expiry date* : **December 7th, 2022 (Included)**
Etabli le */ Issued on* : **November 26th, 2019**

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED N° 34047–2
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 34047-1

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

GMED
GROUPE LNE

CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 34047 Rev. 2

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par

GMED certifies that the quality management system developed by

HANITA LENSES
Kibbutz Hanita
2288500 ISRAEL

pour les activités
for the activities

Conception, fabrication et vente de lentilles de contact souples et dures, lentilles intraoculaires, anneaux de tension capsulaire. Fabrication et vente de système de livraison de lentille intraoculaire pliable

Design, manufacturing, and sales of soft and hard contact lenses, intraocular lenses, and Capsular Tension Rings. Manufacturing and sales of Foldable Intra Ocular Lens Delivery System

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita 2288500 ISR

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485 : 2016

Début de validité / *Effective date* : **November 26th, 2019 (included)**
Valable jusqu'au / *Expiry date* : **December 7th, 2022 (Included)**
Etabli le / *Issued on* : **November 26th, 2019**

GMED

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

cofrac
CERTIFICATION DE SYSTEMES DE MANAGEMENT
Accréditation n°4-0608
Liste des sites accrédités et portée disponible sur www.cofrac.fr

GMED_SQ-F-V0-07-2016

GMED N° 34047–2
Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 34047-1

ATTESTATION / *CERTIFICATE* **N° 34048 rev. 5**

Délivrée à Paris le 17 mars 2021

Issued in Paris on March 17th, 2021

ATTESTATION CE / *EC CERTIFICATE*

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité/ *Approval of full Quality Assurance System*

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / *Manufacturer*

HANITA LENSES

Kibbutz Hanita

2288500 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / *Device(s) category*

Lentilles intraoculaires, anneau de tension capsulaire pliable et système de livraison de lentille intraoculaire

Intraocular lenses, capsular tension ring and Foldable Intra Ocular Lens Delivery System

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38190

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T001073, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T001073, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / *Effective date :* **March 17th, 2021 (included)**

Valable jusqu'au / *Expiry date :* **May 26th, 2024 (included)**

Digitally signed by Pereteatco Alina
Date: 2021.09.17 22:32:21 EEST

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

GMED_b2p3_new2020-V0-04-

GMED - 34048 rev. 5
Modifie le certificat 34048-4

Délivré à Paris le 17/03/2021
Issued in Paris on 03/17/2021

Ce document complémentaire GMED n° 38190 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 34048 rev. 5 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38190 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 34048 rev. 5 with regard to the information listed below.

Fabricant / *Manufacturer:*

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita
2288500 Israel

Identification des dispositifs / *Identification of devices*

Désignation du dispositlf / Accessories marqués CE *Device designation / EC marked accessories*	**Réf commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial reference or article code*	**Classe du DM** *MD Class*
Intraocular Lens	EXTEND SL EXTEND SL EASY EXTEND BN EXTEND BN EASY EXTEND Toric EXTEND Toric EASY OPAB 16 OPAB 130 BALANCE (ABB3) BAL 15 BAL 55 BAL 65 Blens SeeLens BunnyLens BunnyLens Easy BunnyLens/4-Lens AF SeeLens AF SeeLens AF EASY BunnyLens AF EASY/4-Lens AF EASY SeeLens MF SeeLens MF EASY BunnyLens MF/4-Lens MF BunnyLens MF EASY / 4-Lens MF EASY SeeLens HP BunnyLens HP/ 4-Lens HP	IIb

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

GMED 0459

GMED - 38190 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Délivré à Paris le 17/03/2021
Issued in Paris on 03/17/2021

Désignation du dispositif / Accessories marqués CE *Device designation / EC marked accessories*	**Réf commerciale du dispositif ou code article** *Device commercial reference or article code*	**Classe du DM** *MD Class*
Intraocular Lens	SeeLens HP Easy BunnyLens HP Easy Vistor Vistor EASY Intensity SL Intensity BN Intensity BN EZ Intensity SL HP Intensity BN HP Intensity SL HP EZ Intensity BN HP EZ VisTor MF VisTor MF Easy INTENSITY Toric INTENSITY Toric EZ INTENSITY Toric HP INTENSITY Toric HP EZ	IIb
Intraocular Lens including Kits with Injector SoftJect	Blens KIT SeeLens KIT BunnyLens/4-Lens AF KIT SeeLens AF KIT BunnyLens AF/4-Lens AF KIT SeeLens MF KIT BunnyLens MF/4-Lens MF KIT SeeLens HP KIT BunnyLens HP/4-Lens HP KIT Visitor and Vistor EASY KIT	
Endo capsular Ring	ECR CleaRing	
Capsule Centering Device	AssiAnchor	

Sites couverts et Activités / *Locations and Activities*

Sites / *Locations*	**Activités** / *Activities*
Hanita Lenses *Kibbutz Hanita* *2288500 Israel*	**Conception, fabrication, contrôle final** / *Design, manufacturing, final control*

GMED 0459

GMED - 38190 rev. 0

DocuSigned by:
Beatrice Lys
EF33BDA9BAA04A3...

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

EN

Easy preloaded IOL – Hydrophilic Acrylic, Preloaded Intraocular Lens

Description:

The Easy IOL is a preloaded intraocular lens supplied with a compatible injector. The lens is made of hydrophilic acrylic material (25% water content) with ultra violet blocker and violet filtering chromophore for increased protection of the retina.

The Easy IOL is supplied in one of the two platforms - BunnyLens (4-loop) or SeeLens (C-loop).

See label on the cardboard box for type of the lens:

Label	Optical design
AF	Monofocal Aspheric
MF	Multifocal Diffractive Apodized Aspheric • The label indicates the distance power. Addition for near vision is +3 diopters.
TR	Toric Aspheric. • The label indicates the Spherical Equivalent and Cylinder powers.

Indication:

The Easy IOL is indicated for surgical treatment of senile cataract, intended for placement in the capsular bag.

Contraindications:

Absolute contraindications: Any chronic condition where an undesirable outcome is expected. This may include:

- Chronic active uveitis.
- Retinal diseases in which the implant may interfere with retinal surgery.
- Rubella cataract
- Progressive diseases of the anterior segment.

Relative contraindications:

- Significantly irregular corneal topography or previous corneal transplant.
- High astigmatism or keratoconus
- Severe corneal dystrophy
- Amblyopia
- Uncontrolled glaucoma
- Optic nerve atrophy
- Any case requiring intraoperative manipulation to enlarge the pupil.
- Aniridia or iris neovascularization
- Microphthalmos or macrophthalmos
- Intraoperative Hyphema, significant vitreous loss or bleeding
- Uncontrollable intraoperative intraocular pressure.

Clinical cases which may deteriorate due to IOL implantation and cases with an increased risk of implantation based on the surgeon's experience. The evaluation of each individual case is under the surgeon discretion.

Complications:

Cataract surgery, with or without lens implantation, might be associated with:

- Ocular inflammation
- Hemorrhage
- Intraocular pressure elevation
- Post operative infection
- Retinal detachment
- Macular edema
- Corneal edema
- Posterior capsule opacification
- Capsular rupture
- Vitreous loss

Complications related to intraocular lens implantation:

- Lens decentration and luxation
- Inaccurate lens power calculation
- Damage to lens during implantation

Warnings:

- **The IOL must be implanted in accordance to the following instructions for use. Improper use may impose risk to the patient's health.**
- Do not use the intraocular lens if the external sterile packaging is damaged, or when leakage from the container has occurred, or in any case of doubt.
- **Do not reuse. Reuse may impose serious risk to the patient's health.**
- The intraocular lens should not be used after expiration date.
- Do not resterilise by any method.
- Do not store in temperature above 46°C (113°F)
- Store protected from sunlight.
- **Storing the lens in a temperature lower than 18°C may cause a slight foggy effect which will disappear completely in 2-3 hours in vivo or in vitro after storing the IOL for 12-24 hours at a higher ambient temperature (22°C-26°C).**
- Do not soak lens in solution other than sterile intraocular irrigation solution.
- As the IOL dries out on exposure to air, it must not be left unwetted. To avoid damage to the IOL, it is essential to wet it in balanced solution or equivalent, before implantation or when handling over a longer period of time.
- The lens might have a violet reflecting tint while inspecting through the slit lamp due to its transmittance properties, depending on slit lamp intensity and angle.
- Patients intended for refractive lens exchange may be at greater risk for retinal detachment. It is recommended to determine the relative benefit to the patient in these cases. Lens removal techniques such as low power pulsed ultrasonic phacoemulsification and liquefaction may lower this risk, whereas the surgeon should avoid high power phacoemulsification and ECCE/ICCE.

Special considerations for multifocal (MF) IOLs:

- The surgeon should target emmetropia to achieve optimal results.
- The lens should be implanted so that it is centered optimally, in order to achieve optimal results and to avoid visual disturbances.
- Patients with preoperative or expected postoperative astigmatism of >1.0D may not achieve an optimal visual outcome and satisfaction.
- A high level of surgical skill is required for implantation of intraocular lenses. It is recommended that the surgeon observe and assist in several procedures prior to attempting implantation.

Special considerations for toric (TR) IOLs:

- The lens should be implanted so that it is centered optimally, in order to achieve optimal results and to avoid visual disturbances.
- The lens should be implanted following the instructions described in Hanita Lenses Toric IOL calculator printout.
- In any case of capsular rupture, zonular damage or a posterior capsulotomy is planned, the lens should not be implanted.
- It is important to remove any remaining viscoelastic material at the end of surgery, as any residues may cause unwanted rotation of the IOL leading to residual postoperative astigmatism.
- A high level of surgical skill is required for implantation of intraocular lenses. It is recommended that the surgeon observe and assist in several procedures prior to attempting implantation.

Packaging:

The Easy IOL is supplied sterile in a blister pack inside a peel pouch. The Easy IOL is placed in a loading chamber, fixed by a lens holder, all immersed in saline.

The packaging sterility is guaranteed unless the bag is opened or damaged.

Instructions for use:

There are various surgical procedures which can be utilized. The surgeon should select a procedure which is appropriate for the patient.

- Examine the label on the lens package for IOL type, diopter and expiration date. In a sterile environment, open the peel pouch and remove the blister pack. Verify the diopter of the lens again.
- Inspect the blister pack. Make sure it is not damaged and the seal is not broken. Before opening the blister pack, gently tap on the lid to remove drops of storage liquid from the inside of the lid.
- Slowly and continually peel off the lid while holding the blister pack in a horizontal position.
- Remove the loading chamber containing the lens from the blister pack. Do not remove the lens holder at this time!
- Insert the loading chamber into the compatible injector. When inserting the loading chamber into the injector ensure that the plunger is in withdrawn position.
- Apply an appreciate amount of viscoelastic to the loaded injector. Ensure that the visco elastic migrates under the lens and fills the injector tip.
- Remove the lens holder from the loading chamber,
- Close the wings of the loading chamber. The system is ready for injection.

For detailed descriptions, refer to the instructions for use supplied with the compatible injector.

- Once the IOL is in place, thoroughly remove excess viscoelastic from the eye, both in front and behind the IOL, by routine irrigation and aspiration.

Alternatively, the lens can be carefully removed from the loading chamber, taking care not to touch the optic part. The lens can be then be inserted using either forceps or conventional injector.

Liability:

Hanita Lenses company covers the design and the production of the intraocular lens. It shall be incurred in no way in case of accidents resulting from the use of this lens. The lenses are carefully checked and inspected by the manufacturer to assure a high quality product. If a defect of deformation is noted or suspected, the lens should be returned to Hanita Lenses.

For more quality ophthalmic products, Implant & Folding instructions, please log onto our web site at www.hanitalenses.com

FR

Easy preloaded IOL: Lentille intraoculaire préchargée en acrylique hydrophile

Description :

Easy IOL est une lentille intraoculaire préchargée livrée avec un injecteur compatible. La lentille est en acrylique hydrophile (contient 25% d'eau) avec un bloqueur d'UV et un chromophore de filtrage violet pour une protection renforcée de la rétine.

Easy IOL est livrée sous une ou deux plateformes : BunnyLens (4-loop) ou SeeLens (C-loop).

Voir l'étiquette sur la boîte en carton pour vérifier le type de lentille :

Etiquette	Conception optique
AF	Asphérique monofocale
MF	Asphérique apodisée diffractive multifocale • L'étiquette indique la puissance pour la vision de loin. L'addition pour la vision de près est de +3 dioptries.
TR	Asphérique torique • L'étiquette indique l'équivalent sphérique et la puissance cylindrique.

Indications :

Easy IOL est indiquée pour le traitement chirurgical de la cataracte sénile et destinée au placement dans le sac capsulaire.

Contre-indications

Contre-indications absolues : Tout état chronique dans lequel un résultat indésirable est attendu. Ceci peut comprendre :

- Uvéite active chronique
- Des maladies rétiniennes dans lesquelles l'implant peut interférer en cas de chirurgie de la rétine
- Cataracte de la rubéole
- Maladies évolutives du segment antérieur.

Contre-indications relatives :

- Topographie cornéenne significativement irrégulière ou greffe de cornée antérieure.
- Astigmatisme élevé ou kératocône
- Dystrophie cornéenne sévère
- Amblyopie
- Glaucome non contrôlé
- Atrophie du nerf optique
- Tout cas nécessitant une manipulation per-opératoire pour agrandir la pupille.
- Néovascularisation de l'aniridia ou de l'iris
- Microphtalmie ou or macrophtalmie
- Hyphémie peropératoire, perte vitreuse ou hémorragie importante
- Pression intraoculaire peropératoire non contrôlée

Des cas cliniques pouvant se détériorer à cause de l'implantation de l'IOL et des cas présentant un risque renforcé à l'implant sur base de l'expérience chirurgicale. L'évaluation de chaque cas individuel est à la seule discrétion du chirurgien.

Complications :

La chirurgie de la cataracte, avec ou sans implantation de lentille, peut être accompagnée de :

- Inflammation oculaire
- Hémorragie
- Augmentation de la pression intraoculaire
- Infection postopératoire
- Détachement de la rétine
- Œdème maculaire
- Œdème cornéen
- Opacification de la capsule postérieure
- Rupture capsulaire
- Perte vitreuse

Complications associées à l'implantation de lentille intraoculaire :

- Décentrage et luxation de la lentille
- Calcul imprécis de la puissance de la lentille
- Dommage causé à la lentille durant l'implantation

Avertissements

- **L'IOL doit être implantée conformément aux instructions du mode d'emploi ci-dessous. Une utilisation inadéquate peut présenter un risque pour la santé du patient.**
- Ne pas utiliser la lentille intraoculaire si l'emballage stérile externe est endommagé, ou en cas de fuite du conteneur, ou en tout cas de doute.
- **Ne pas réutiliser. Une réutilisation peut représenter un risque majeur pour la santé du patient.**
- Ne pas utiliser la lentille après la date d'expiration.
- Ne pas restériliser, quelle que soit la méthode.
- Ne pas conserver à une température supérieure à 46°C
- Conserver à l'abri de la lumière.
- **La conservation de la lentille à une température inférieure à 18°C peut causer un effet de brouillard léger qui disparaîtra complètement dans les 2-3 heures in vivo ou in vitro après avoir conservé l'IOL pendant 12-24 heures à une température ambiante plus élevée (22°C - 26°C).**
- Ne pas tremper la lentille dans une autre solution qu'une solution d'irrigation intraoculaire stérile.
- Parce que l'IOL sèche lorsqu'elle est exposée à l'air, elle ne doit pas être laissée non humidifiée. Pour éviter tout dommage à l'IOL, il est essentiel de l'humidifier dans une solution équilibrée ou équivalente, avant l'implantation ou lors d'une manipulation de longue durée.
- La lentille peut avoir un reflet violet lorsqu'elle est examinée à l'aide d'une lampe à fente et cela en raison de ses propriétés de transparence, selon l'intensité et l'angle de la lampe à fente.
- Les patients destinés à un échange de lentille réfractif sont exposés à un plus grand risque de détachement de la rétine. Il est recommandé de déterminer l'avantage relatif dont bénéficiera le patient dans de tels cas. Les techniques de retrait de lentille telles que la phacoémulsification et la liquéfaction par ultrasons basse pulsion peuvent réduire ce risque, si le chirurgien évite la phacoémulsification et ECCE/ICCE de puissance élevée.

Considérations spéciales concernant les IOL multifocales (MF) :

- Le chirurgien doit cibler une emmétropie pour obtenir des résultats optimaux.
- La lentille doit être implantée de façon à être centrée le mieux possible, afin d'obtenir des résultats optimaux et d'éviter les troubles de la vision.
- Les patients atteints d'astigmatisme préopératoire ou postopératoire prévue de >1.0D peuvent ne pas obtenir un résultat visuel parfait et une satisfaction optimale.
- Un haut niveau de compétence chirurgicale est requis pour la pose de lentilles intraoculaires. Il est recommandé au chirurgien d'observer et d'assister à plusieurs interventions avant d'en pratiquer une lui-même.

Considérations spéciales concernant les IOL toriques (TR) :

- La lentille doit être implantée de façon à être centrée le mieux possible, afin d'obtenir des résultats optimaux et d'éviter les troubles de la vision.
- La lentille doit être implantée en suivant les instructions décrites dans les pages de calcul des lentilles IOL toriques de Hanita Lenses.
- En tout cas de rupture capsulaire, de dommage zonulaire ou lorsqu'une capsulotomie postérieure est prévue, la lentille ne doit pas être implantée.
- Il est important d'éliminer tout résidu de matière viscoélastique à la fin de l'opération, parce que ces résidus peuvent causer une rotation indésirable de l'IOL conduisant à un astigmatisme postopératoire résiduel.
- Un haut niveau de compétence chirurgicale est requis pour la pose de lentilles intraoculaires. Il est recommandé au chirurgien d'observer et d'assister à plusieurs interventions avant d'en pratiquer une lui-même.

Emballage :

La lentille intraoculaire Easy IOL est livrée stérile dans un emballage coque (blister) dans un conditionnement pelable. Easy IOL est placée dans une chambre de chargement, fixée par un support de lentille, le tout immergé dans une solution saline.

La stérilité de l'emballage est garantie à moins que le paquet ne soit ouvert ou endommagé.

Mode d'emploi :

Différentes procédures chirurgicales peuvent être utilisées. Le chirurgien doit choisir une procédure convenant au patient.

- Examiner l'étiquette sur l'emballage de la lentille pour vérifier le type d'IOL, la dioptrie et la date d'expiration. Dans un environnement stérile, ouvrir l'emballage pelable et retirer du blister. Vérifier à nouveau la dioptrie de la lentille.
- Vérifier le blister. S'assurer qu'il n'est pas endommagé et est fermé hermétiquement. Avant d'ouvrir le blister, tapoter délicatement sur la coque pour éliminer les goutte de liquide de conservation de l'intérieur de la coque.
- Peler lentement et de façon continue la coque en tenant l'emballage blister en position horizontale.
- Retirer la chambre de chargement contenant la lentille de l'emballage blister. Ne pas retirer le support de lentille à ce stade !
- Insérer la chambre de chargement dans l'injecteur compatible. Lors de l'insertion de la chambre de chargement dans l'injecteur, s'assurer que le poussoir est en position de retrait.
- Appliquer une quantité suffisante de viscoélastique à l'injecteur chargé. S'assurer que le viscoélastique passe sous la lentille et remplit l'embout de l'injecteur.
- Retirer le support de lentille de la chambre de chargement.
- Fermer les ailes de la chambre de chargement. Le système est prêt pour l'injection.

Pour une description détaillée, consulter le mode d'emploi fourni avec l'injecteur compatible.

- Une fois l'IOL en place, éliminer délicatement l'excès de viscoélastique de l'œil, devant et derrière l'IOL, par une irrigation et une aspiration de routine.

Autrement, la lentille peut être soigneusement retirée de la chambre de chargement, en prenant soin de ne pas toucher à la partie optique. La lentille peut ensuite être insérée en utilisant une pince ou un injecteur conventionnel.

Responsabilité :

La société Hanita Lenses est spécialisée dans la conception et la production des lentilles intraoculaires. Elle ne sera en aucune façon engagée en cas d'accidents résultant de l'utilisation de ces lentilles. Les lentilles sont soigneusement contrôlées et vérifiées par le fabricant afin d'assurer au haut niveau de qualité du produit. Si un défaut de déformation est remarqué ou suspecté, la lentille doit être renvoyée à Hanita Lenses.

Pour plus d'informations sur des produits ophtalmiques de qualité & implants, merci de visiter notre site Internet à l'adresse : www.hanitalenses.com.

IT

Easy preloaded IOL – Lenti intraoculari precaricate acriliche idrofiliche

Descrizione:

Easy IOL è una lente intraoculare precaricata fornita di iniettore compatibile. La lente è realizzata in materiale acrilico idrofilo (contenuto in acqua pari al 25%) con blocco UV e cromoforo per la filtrazione dei violetti per una maggiore protezione della retina.

Easy IOL è fornita su una delle seguenti piattaforme: BunnyLens (4-loop) o SeeLens (C-loop).

Il tipo di lente è indicato sull'etichetta della confezione:

Etichetta	Design ottico
AF	Asferica monofocale
MF	Multifocale diffrattiva asferica apodizzata • L'etichetta indica la potenza della distanza. Per una visione da vicino aggiungere +3 diottrie.
TR	Asferica torica • L'etichetta indica l'equivalente sferico e la potenza del cilindro.

Indicazioni:

Easy IOL è indicata per il trattamento chirurgico della cataratta senile ed è destinata all'inserimento nella sacca capsulare.

Controindicazioni:

Controindicazioni assolute: qualsiasi condizione cronica che possa dare esiti indesiderati. Sono comprese:

- Uveite attiva cronica
- Disturbi della retina nei quali l'impianto può interferire con la chirurgia retinica
- Cataratta da rosolia
- Disturbi progressivi del segmento anteriore

Controindicazioni relative:

- Topografia corneale significativamente irregolare o precedente trapianto della cornea
- Forte astigmatismo o cheratocono
- Grave distrofia corneale
- Ambliopia
- Glaucoma incontrollato
- Atrofia del nervo ottico
- Qualsiasi caso che richieda la manipolazione intraoperatoria per allargare la pupilla
- Aniridia o neovascolarizzazione dell'iride
- Microftalmo o macroftalmo
- Ifema intra-operatorio, perdita significativa di vitreo o sanguinamento
- Pressione intraoculare intraoperatoria incontrollabile

Casi clinici che possono peggiorare a causa dell'impianto di IOL e casi in cui l'impianto comporti rischi maggiori in base all'esperienza del medico. La valutazione di ogni singolo caso è a discrezione del medico.

Complicazioni:

La chirurgia della cataratta, con o senza impianto di lenti, può essere associata a:

- Infiammazione oculare
- Emorragia
- Aumento della pressione intraoculare
- Infezione post-operatoria
- Distacco della retina
- Edema maculare
- Edema corneale
- Opacizzazione della capsula posteriore
- Rotture capsulare
- Perdita del vitreo

Complicazioni correlate all'impianto di lenti intraoculari:

- Decentramento e lussazione della lente
- Calcolo inaccurato della potenza della lente
- Danneggiamento della lente durante l'impianto

Avvertenze:

- **L'impianto di IOL deve essere eseguito osservando le seguenti istruzioni d'uso. L'uso improprio può comportare rischi per la salute del paziente.**
- Non utilizzare la lente intraoculare se la confezione esterna sterile è danneggiata, se si verifica una perdita dal contenitore o in caso di dubbio.
- **Non riutilizzarla. Il riutilizzo può comportare gravi rischi per la salute del paziente.**
- La lente intraoculare non dovrebbe essere utilizzata dopo la data di scadenza.
- Non resterilizzare con nessun metodo.
- Non conservare a temperature superiori ai 46°C (113°F)
- Conservare lontano da fonti di calore.
- **La conservazione della lente a temperature inferiori ai 18°C può causare un leggero appannamento che scomparirà in 2-3 ore in vivo o in vitro quando IOL sarà conservata per 12-24 ore a temperature superiori (22°C-26°C).**
- Non immergere le lenti in soluzioni diverse dalla soluzione sterile per l'irrigazione intraoculare.
- Poiché IOL si asciuga se esposta all'aria, deve essere costantemente umettata. Per evitare danni a IOL è essenziale bagnarla con una soluzione bilanciata o equivalente prima dell'impianto o se viene manipolata a lungo.
- La lente potrebbe assumere una sfumatura che riflette i raggi violetti durante l'ispezione con una lampada a fessura a causa delle sue capacità di trasmissione, a seconda dell'intensità e dell'angolazione della lampada.
- Nei pazienti destinati a un cambio di lente rifrattiva il rischio di distacco della retina potrebbe essere molto più elevato. In questi casi si consiglia di determinare il vantaggio relativo per il paziente. Le tecniche di rimozione della lente come la facoemulsificazione ultrasonica pulsata a bassa intensità e la liquefazione potrebbero ridurre tale rischio mentre il chirurgo dovrebbe evitare la facoemulsificazione ad alta intensità e l'ECCE/ICCE.

Considerazioni speciali per IOL multifocali (MF):

- Per ottenere risultati ottimali, il chirurgo dovrebbe trattare occhi emmetropi.
- La lente dovrebbe essere impiantata in modo che sia perfettamente centrata e ottenere così risultati ottimali ed evitare disturbi visivi.
- I pazienti con astigmatismo pre-intervento o previsto post-intervento di >1,0D potrebbero non ottenere un risultato in termini di vista e soddisfazione ottimale.
- Per l'impianto di lenti intraoculari sono richieste abilità chirurgiche elevate. Si raccomanda che il chirurgo osservi e assista a diverse procedure prima di eseguire l'impianto.

Considerazioni speciali per IOL toriche (TR):

- La lente dovrebbe essere impiantata in modo che sia perfettamente centrata e ottenere così risultati ottimali ed evitare disturbi visivi.
- La lente dovrebbe essere impiantata seguendo le istruzioni descritte nello stampato dell'Hanita Lenses Toric IOL calculator.
- In caso di rottura capsulare, danno alla zonula o di pianificazione di capsulotomia posteriore, la lente non dovrebbe essere impiantata.
- È importante rimuovere il materiale viscoelastico restante alla fine dell'intervento perché qualsiasi residuo potrebbe causare una rotazione indesiderata della IOL portando a un astigmatismo residuo post-operatorio.
- Per l'impianto di lenti intraoculari sono richieste abilità chirurgiche elevate. Si raccomanda che il chirurgo osservi e assista a diverse procedure prima di eseguire l'impianto.

Confezione:

Easy IOL è fornita in confezione blister sterile all'interno di un sacchetto. Easy IOL viene inserita in una camera di carico, fissata a un supporto e immersa completamente in una soluzione salina.

La sterilità della confezione è garantita a meno che il sacchetto non sia aperto o danneggiato.

Istruzioni d'uso:

Possono essere utilizzate diverse procedure chirurgiche. Il chirurgo dovrebbe selezionare una procedura idonea per il paziente.

- Esaminare l'etichetta sulla confezione della lente per conoscere il tipo di IOL, le diottrie e la data di scadenza. In un ambiente sterile, aprire il sacchetto e rimuovere la confezione blister. Verificare nuovamente le diottrie della lente.
- Ispezionare la confezione blister. Assicurarsi che non sia danneggiata e che il sigillo non sia rotto. Prima di aprire la confezione blister, picchettare delicatamente il coperchio per rimuovere eventuali gocce di liquido di conservazione dall'interno del coperchio.
- Staccare lentamente e senza interruzioni il coperchio tenendo la confezione blister in posizione orizzontale.
- Rimuovere dalla confezione blister la camera di carico contenente la lente. Non rimuovere il supporto della lente in questa fase!
- Inserire la camera di carico in un iniettore compatibile. Inserendo la camera di carico nell'iniettore, assicurarsi che lo stantuffo sia in posizione ritirata.
- Applicare una quantità considerevole di materiale viscoelastico all'iniettore caricato. Assicurarsi che il materiale viscoelastico passi sotto la lente e riempa la punta dell'iniettore.
- Rimuovere il supporto della lente dalla camera di carico.
- Chiudere le alette della camera di carico. Il sistema è pronto per l'iniezione.

Per descrizioni dettagliate, fare riferimento alle istruzioni d'uso fornite con l'iniettore compatibile.

- Una volta posizionato IOL, rimuovere interamente il viscoelastico in eccesso dall'occhio sia davanti che dietro IOL con una normale irrigazione e aspirazione.

In alternativa la lente può essere rimossa con cura dalla camera di carico, assicurandosi di non toccare l'elemento ottico. La lente può quindi essere inserita utilizzando o un forcipe o un iniettore convenzionale.

Responsabilità:

L'azienda Hanita Lenses copre la progettazione e la produzione delle lenti intraoculari. Non sarà responsabile in caso di incidenti causati dall'uso di questa lente. Le lenti vengono controllate e ispezionate accuratamente dal produttore per garantire un prodotto di alta qualità. Se si nota o sospetta un difetto o una deformazione, la lente dovrebbe essere restituita ad Hanita Lenses.

Per ulteriori prodotti oftalmologici di qualità, istruzioni sull'impianto e il ripiegamento, visitare il sito web www.hanitalenses.com

DE

Easy preloaded IOL – Hydrophile akrylische, vorgeladene intraokulare Linse

Beschreibung:

Die Easy IOL ist eine mit einem passenden Injektor gelieferte intraokulare Linse. Die Linse besteht aus hydrophilem akrylischem Material (25% Wassergehalt) mit ultraviolettem Blocker und violet filternder Chromophore für erhöhten Schutz der Netzhaut.

Die Linse Easy IOL wird über eine der beiden Plattformen - BunnyLens (4-loop) oder SeeLens (C-loop) geliefert.

Bitte beachten Sie den Aufkkeber auf der Kartonverpackung für den Linsentyp:

Aufkleber	Optisches Design
AF	Monofokal Asphärisch
MF	Multifokal diffraktiv Diffractive apodisiert asphärisch • Der Aufkleber gibt die Entfernungsstärke an. Zusatz für die Fähigkeit des Nahsehens beträgt +3 Dioptrien.
TR	Torisch Asphärisch. • Der Aufkleber gibt das sphärische Äquivalent und die zylindrischen Stärken an.

Indikation:

Die Easy IOL ist für die operative Behandlung des Alterskaratakts durch Platzierung im Kapselsack vorgesehen.

Kontraindikationen:

Absolute Kontraindikationen: Chronische Erkrankungen, bei denen ein unerwünschtes Ergebnis zu erwarten ist. Dies könnte mit einschließen:

- Chronische aktive Uveitis.
- Erkrankungen der Netzhaut in denen das Implantat die Netzhautoperation behindern könnte.
- Rötelnkatarakt
- Fortschreitende Erkrankungen des anterioren Segments.

Relative Kontraindikationen:

- Wesentlich unregelmäßige Topographie der Kornea oder vorangehendes Korneatransplantat.
- Hoher Astigmatismus oder Keratokonus
- Schwere Kornealdystrophie
- Amblyopie
- Unkontrolliertes Glaukom
- Sehnervatrophie
- Fälle, welche eine intraoperative Manipulation zur Erweiterung der Pupille erfordern.
- Neovaskularisation der Aniridie oder der Iris
- Mikrophthalmos oder Makrophthalmos
- Intraoperative Hyphaema, starker Verlust von Glaskörper oder starke Blutung
- Uncontrollierbarer Innanaugendruck im Verlauf der Operation.

Klinische Fälle, die sich aufgrund der Implantierung einer IOL verschlechtern könnten und Fälle mit erhöhtem Implantierungsrisiko basierend auf der Erfahrung des Operateurs. Die Auswertung des Einzelfalles liegt im Ermessen des Operateurs.

Komplikationen:

Kataraktoperationen, mit oder ohne Linsenimplantation, könnten im Zusammenhang mit folgendem auftreten:

- Augenentzündung
- schwere Blutung
- Anstieg des Innenaugendrucks
- Postoperative Infektion
- Netzhautablösung
- Makularödem
- Korneaödem
- Trübung der hinteren Kapsel
- Kapselriss
- Glaskörperverlust

Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation einer Linsenimplantation:

- Dezentrierung und Luxation der Linse
- Nicht korrekte Berechnung der Linsenstärke
- Beschädigung der Linse im Laufe der Implantation

Warnhinweise:

- **Die IOL muss in Übereinstimmung mit den folgenden Gebrauchsanweisungen implantiert werden. Unsachgemäße Verwendung kann die Gesundheit des Patienten gefährden.**
- Verwenden Sie die intraokulare Linse nicht bei Beschädigung der äußeren sterile Verpackung, oder wenn der Behälter leckt, oder im Zweifelsfall.
- **Nicht wiederverwenden. Wiederverwendung kann ein ernstes Risiko für die Gesundheit des Patienten bedeuten.**
- Die intraokulare Linse sollte nach dem Ablaufdatum nicht verwendet werden.
- In keiner Weise erneut sterilisieren.
- Nicht bei Temperaturen über 46°C lagern
- Vor Sonnenlicht geschützt lagern.
- **Lagerung der Linse bei einer Temperatur von unter 18°C kann einen leichten Trübungseffekt hervorrufen , der nach 2-3 Stunden in vivo oder in vitro nach Lagerung der IOL für 12-24 Stunden bei einer höheren Umgebungstemperatur (22°C-26°C) verschwindet.**
- Legen Sie die Linse nicht in eine andere Lösung als sterile intraokulare Spülungsslösung.
- Da die IOL austrocknet, wenn sie Luft ausgesetzt ist, darf sie nicht unbefeuchtet bleiben. Um eine Beschädigung der IOL ist es absolut notwendig, diese in einer balancierten Lösung oder dessen Äquivalent vor der Implantation oder bei der Bearbeitung über einen längeren Zeitraum.
- Die Linse könnte eine violet reflektierende Lösung haben, wenn man sie durch die Spaltlampe überprüft aufgrund deren Übertragungseigenschaften, abhängig von Intensität und Winkel der Spaltlampe.
- Für den Austausch einer Refraktionslinse vorgesehene Patienten können ein höheres Risiko für Netzhautablösung darstellen. Es wird empfohlen, in diesen Fällen den relativen Nutzen für den Patienten festzustellen. Techniken zur Entfernung der Linse wie Phakoemulsifikation per Niederspannungspulsultraschall und Verflüssigung können dieses Risiko senken, wobei der Operateur Hochspannungsphakoemulsifikation und ECCE/ICCE vermeiden sollte.

Besonders zu beachten bei multifokalen (MF) IOLs:

- Der Operateur sollte zur Erzielung optimaler Ergebnisse Normalsichtigkeit anstreben.
- Die Linse sollte so implantiert werden, dass sie optimal zentriert ist für optimale Ergebnisse und zur Vermeidung von Sehstörungen.
- Patienten mit präoperativem oder zu erwartendem postoperativem Astigmatismus von >1.0D könnten möglicherweise kein optimales visuelles Ergebnis und Zufriedenheit erreichen.
- Für die Implantation intraokularer Linsen ist ein hohes Niveau operativer Fähigkeiten erforderlich. Es wird empfohlen, dass der Operateur vor dem Versuch einer Impantation mehrere Operationsvorgänge beobachtet und bei diesen assistiert.

Besonders zu beachten bei torischen (TR) IOLs:

- Die Linse sollte so implantiert werden, dass sie optimal zentriert ist für optimale Ergebnisse und zur Vermeidung von Sehstörungen.
- Die Linse sollte in Übereinstimmung mit den Anweisungen im Rechnerausdruck für torische Linsen von Hanita Linsen implantiert werden.
- In jedem Fall, in dem eine Kapselruptur, ringförmige Beschädigung oder posteriore Kapsulotomie geplant ist, sollte die Linse nicht implantiert werden.
- Es ist wichtig, verbliebenes viskoelastisches Material am Ende der Operation zu entfernen, da Rückstände eine ungewollte Rotation der IOL verursachen und zu postoperativem residualem Astigmatismus führen können.
- Für die Implantation intraokularer Linsen ist ein hohes Niveau operativer Fähigkeiten erforderlich. Es wird empfohlen, dass der Operateur vor dem Versuch einer Impantation mehrere Operationsvorgänge beobachtet und bei diesen assistiert.

Verpackung:

Die Easy IOL wird steril in einer Blisterpackung zum Aufreißen geliefert. Die Easy IOL wird in einer Ladekammer platziert, mit einem Linsenhalter fixiert und in Salzlösung getränkt.

Die Sterilität der Packung wird garantiert, es sei denn, die Verpackung ist geöffnet oder beschädigt.

Gebrauchsanweisungen:

Verschiedene operative Vorgänge können angewandt werden. Der Operateur sollte eine für den Patienten angemessene Vorgehensweise wählen.

- Überprüfen Sie den Aufkleber auf der Linsenverpackung auf Typ der IOL, Dioptrien und Ablaufdatum. Öffnen Sie in einer sterilen Verpacckung die Aufreißverpackung und entnehmen Sie die Blisterverpackung. Überprüfen Sie erneut die Dioptrien der Linse.
- Überprüfen Sie die Blisterverpackung. Stellen Sie sicher, dass sie nicht beschädigt und das Siegel nicht aufgebrochen ist. Klopfen Sie vor dem Öffnen der Blisterverpackung vorsichtig auf den Deckel, um Tropfen der Lagerflüssigkeit von der Innenseite des Deckels zu entfernen.
- Ziehen Sie den Deckel langsam und in einer fortlaufenden Bewegung ab, während Sie die Blisterverpackung in einer horizontalen Position halten.
- Entfernen Sie die Ladekammer, die die Linse enthält, aus der Blisterverpackung. Entfernen Sie den Linsenhalter jetzt noch nicht!
- Fügen Sie die Ladekammer in den passenden Injektor ein. Stellen Sie beim Einfügen der Ladekammer in den Injektor sicher, dass der Bolzen sich in zuückgezogener Position befindet.
- Tragen Sie eine großzügige Menge viskoelastischen Materials auf den geladenen Injektor auf. Stellen Sie sicher, dass das viskoelastische Material unter die Linse zieht und die Spitze des Injektors füllt.
- Entfernen Sie den Linsenhalter aus der Ladekammer.
- Schließen Sie die Flügel der Ladekammer. Das System ist bereit zur Injizierung.

Für detaillierte Beschreibungen beachten Sie bitte die mit dem passenden Injektor gelieferten Anweisungen.

- Ist die IOL platziert, entfernen Sie gründlich überschüssiges viskoelastisches Material aus dem Auge, sowohl vor als auch hinter der IOL, über routinemäßige Spülung und Absaugung.

Alternativ kann die Linse auch vorsichtig aus der Ladekammer entfernt werden, wobei darauf geachtet werden muss, den optischen Teil nicht zu berühren. Die Linse kann dann entweder unter Verwendung einer Pinzette oder eines konventionellen Injektors eingefügt werden. **Haftung:**

Das Unternehmen Hanita Lenses deckt Design und Herstellung der intraokularen Linse ab. Es übernimmt in keinem Fall Haftung für aus der Verwendung dieser Linse entstehende Unfälle. Die Linsen werden sorgfältig vom Hersteller getestet und überprüft, um ein qualititativ hochwertiges Produkt sicherzustellen. Wird ein Mangel oder eine Verformung festgestellt, sollte die Linse an Hanita Lenses zurückgesandt werden.

Für weitere qualitativ hochwertige ophthalmische Produkte sowie Anleitungen für Implantation und Faltung loggen Sie sich bitte unter www.hanitalenses.com auf unserer Internetpräsenz ein

SP

Easy preloaded IOL – Lente intraocular Precargada Acrílica, Hidrófila

Descripción

La Easy LIO es una lente intraocular precargada suministrada con un inyector compatible. La lente está fabricada de material acrílico hidrófilo (contenido de agua 25%) con bloqueador ultravioleta y cromóforo filtrante violeta para una mayor protección de la retina.

La Easy LIO es suministrada en una de dos plataformas BunnyLens (4-bucle) or SeeLens (C-bucle).

Vea la etiqueta en la caja de cartón para el tipo de lente:

Etiqueta	Diseño óptico
AF	Asférica Monofocal
MF	Asférica Apodizada Difrangente Multifocal • La etiqueta indica la potencia de distancia. Adición para visión cercana es +3 dioptrías.
TR	Asférica Tórica • La etiqueta indica las potencias de Equivalente Esférico y Cilindro

Indicación:

La Easy LIO está indicada para el tratamiento de cataratas seniles, diseñada para colocación en la bolsa capsular.

Contraindicaciones:

Contraindicaciones absolutas: Cualquier condición crónica donde se espere un resultado indeseable. Esto puede incluir:

- Uveitis activa crónica.
- Enfermedades retinales en las cuales el implante puede interferir con la cirugía retinal.
- Catarata por rubéola
- Enfermedades progresivas del segmento anterior.

Contraindicaciones relativas:

- Topografía corneal significativamente irregular o transplante corneal previo.
- Alto astigmatismo o queratocono
- Distrofia corneal severa
- Ambliopia
- Glaucoma no controlado
- Atrofia del nervio óptico
- Cualquier caso que requiera manipulación intraoperatoria para expandir la pupila.
- Aniridia o neovascularización del iris
- Microftalmos o macroftalmos
- Hifema intraoperatorio, pérdida o sangrado vítreos significativos
- Presión intraocular intraoperatoria incontrolable.

Casos clínicos que puedan deteriorarse debido a la implantación de la LIO y casos con un mayor riesgo de implantación en base a la experiencia del cirujano. La evaluación de cada caso en particular está bajo el criterio del cirujano.

Complicaciones:

La cirugía de cataratas, con o sin implante de lente, podría estar asociada con:

- Inflamación ocular
- Hemorragia
- Elevación de la presión intraocular
- Infección postoperatoria
- Desprendimiento de retina
- Edema macular
- Edema corneal
- Opacificación de la cápsula posterior
- Ruptura capsular
- Pérdida vítrea

Complicaciones relacionadas con el implante de lente intraocular:

- Descentración y luxación de lente
- Cálculo inexacto de la potencia de lente
- Daño a la lente durante la implantación

Advertencias:

- **La lente intraocular debe ser implantada de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso. Un uso inadecuado puede causar riesgos para la salud del paciente.**
- No use la lente intraocular si el envase estéril externo está dañado, o cuando se han producido fugas desde el contenedor, o en cualquier caso de duda.
- **No reutilizar. La reutilización puede causar un grave riesgo para la salud del paciente.**
- La lente intraocular no se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar por método alguno.
- No almacenar en temperatura por encima de 46°C (113°F)
- Almacenar protegida de la luz del sol.
- **El almacenar la lente a una temperatura inferior a 18°C puede causar un ligero efecto de niebla que desaparecerá completamente en 2-3 horas in vivo o in vitro después de almacenar la IOL durante 12-24 horas a una temperatura ambiente superior (22°C- 26°C).**
- No moje la lente en una solución que no sea una solución estéril de irrigación intraocular.
- Al secarse la LIO en la exposición al aire, no debe dejarse sin humedad. Para evitar daños a la LIO, es esencial humedecerla en solución balanceada o equivalente, antes de la implantación o al manipularla durante un período de tiempo más largo.
- La lente puede tener un tinte reflectivo violeta al inspeccionarla a través de la lámpara de hendidura debido a sus propiedades de transmitancia, dependiendo de la intensidad y el ángulo de la lámpara de hendidura.
- Los pacientes previstos para intercambio de lentes de refracción pueden estar en mayor riesgo de desprendimiento de retina. Se recomienda determinar el beneficio relativo al paciente en estos casos. Técnicas de remoción de lentes tales como la facoemulsificación y licuefacción ultrasónica pulsada de baja potencia pueden reducir este riesgo, mientras que el cirujano debe evitar la facoemulsificación de alta potencia y la ECCE/ICCE

Consideraciones especiales para LIOs multifocales (MF):

- El cirujano debe apuntar a la emetropía para obtener resultados óptimos.
- La lente debe ser implantada de modo que esté centrada de forma óptima, para obtener resultados óptimos y evitar perturbaciones visuales.
- Pacientes con astigmatismo preoperatoria o postoperatorio esperado de > 1.0D pueden no obtener un resultado visual y satisfacción óptimos.
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. Se recomienda que el cirujano observe y asista en varios procedimientos antes de intentar la implantación.

Consideraciones especiales para LIOs tóricas (TR):

- La lente debe ser implantada de modo que esté centrada de forma óptima, para obtener resultados óptimos y evitar perturbaciones visuales.
- La lente debe ser implantada siguiendo las instrucciones descritas en el impreso de calculadora Hanita Lenses Toric LIO.
- En el caso que una ruptura capsular, daño zonular o una capsulotomía posterior estén planeadas, la lente no debe ser implantada.
- Es importante eliminar cualquier material viscoelástico restante al final de la cirugía, pues cualquier residuo puede causar la rotación no deseada de la LIO llevando a astigmatismo postoperatorio residual.
- Se requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica para la implantación de lentes intraoculares. Se recomienda que el cirujano observe y asista en varios procedimientos antes de intentar la implantación.

Empaque:

La Easy LIO se suministra estéril en un blister dentro de una bolsa abrefácil. La Easy LIO se coloca en una cámara de carga, fijada por un portalente, toda sumergida en una solución salina.

La esterilidad del empaque está garantizada a menos que la bolsa se abra o se dañe.

Instrucciones de uso:

Hay varios procedimientos quirúrgicos que se pueden utilizar. El cirujano debe seleccionar un procedimiento que sea apropiado para el paciente.

- Examine la etiqueta del paquete de lente para ver tipo de LIO, dioptrías y fecha de expiración. En un ambiente estéril, abra la bolsa abrefácil y retire el blister. Verifique nuevamente las dioptrías de la lente.
- Inspeccione el blister. Asegúrese de que no esté dañado y el sello no esté roto. Antes de abrir el blister, golpee suavemente la tapa para retirar las gotas del líquido de almacenamiento del interior de la tapa.
- Retire la tapa en forma lenta y continua mientras sostiene el blister en posición horizontal.
- Retire del blister la cámara de carga que contiene la lente. ¡No retire el portalente en este momento!
- Inserte la cámara de carga en el inyector compatible. Al insertar la cámara de carga en el inyector, asegúrese que el émbolo está en posición retirada.
- Aplique una cantidad apreciable de viscoelástico al inyector cargado. Asegúrese de que el viscoelástico migra debajo de la lente y llena la punta del inyector.
- Retire el portalente de la cámara de carga,
- Cierre las alas de la cámara de carga. El sistema está listo para la inyección.

Para una descripción detallada, consulte las instrucciones de uso suministradas con el inyector compatible.

- Una vez que la LIO está en su lugar, retire completamente el exceso de viscoelástico del ojo, por delante y por detrás de la LIO, con irrigación y aspiración de rutina.

Alternativamente, la lente puede ser retirada cuidadosamente de la cámara de carga, teniendo cuidado de no tocar la parte óptica. La lente puede luego ser insertada con fórceps o un inyector convencional.

Limitación de responsabilidad:

La compañía Hanita Lneses cubre el diseño y la producción de la lente intraocular. De ningún modo será responsable en caso de accidentes que resulten del uso de esta lente. Las lentes son cuidadosamente verificadas e inspeccionadas por el fabricante para asegurar un producto de alta calidad. Si se observa o sospecha un defecto o deformación, la lente debe ser devuelta a Hanita Lenses.

Para más productos oftálmicos de calidad, instrucciones de Implante y Plegado, por favor visite nuestro sitio web en www.hanitalenses.com

PO

Easy preloaded IOL - Acrílico Hidrofílico, Lente intra-ocular pré-carregada

Descrição:

A LIO Easy é uma lente intra-ocular pré-carregada fornecida com um injetor compatível. A lente é feita de material acrílico hidrofílico (25% de teor de água) com um bloqueador de ultra-violeta e cromóforo de filtragem violeta para uma maior proteção da retina.

A Easy IOL é fornecido em uma das duas plataformas - BunnyLens (4-loop) ou SeeLens (C-loop).

Veja a etiqueta na caixa de papel para o tipo de lente:

Etiqueta	Design óptico
AF	Asférica Monofocal
MF	Lente Difrativa Asférica Difrativa Multifocal • A etiqueta indica o poder da distância. Adição para visão de perto é de +3 dioptrias.
TR	Toric asférica. • A etiqueta indica o esférico equivalente e os poderes do cilindro.

Indicação:

A Easy IOL é indicado para o tratamento cirúrgico de catarata senil, destinado para a colocação no saco capsular.

Contra-indicações:

Contra-indicações absolutas: Qualquer doença crônica, onde um resultado indesejável é esperado. Isto pode incluir:

- Uveíte crônica ativa.
- Doenças da retina na qual o implante pode interferir com a cirurgia da retina.
- Catarata Rubéola
- Doenças progressivas do segmento anterior.

Contra-indicações relativas:

- Topografia corneana significativamente irregulares ou transplante de córnea anterior.
- Astigmatismo alto ou ceratocone
- Distrofia corneana grave
- Ambliopia
- Glaucoma descontrolada
- Atrofia do nervo óptico
- Qualquer processo que exija a manipulação intra-operatória para ampliar a pupila.
- Aniridia ou neovascularização da íris
- Microftalmia ou macrophthalmos
- Hifema intra-operatória, perda vítrea significativa ou sangramento
- Pressão intra-operatória intra-ocular incontrolável.

Os casos clínicos que podem deteriorar devido ao implante IOL e os casos com um risco aumentado de implante com base na experiência do cirurgião. A avaliação de cada caso particular está sob o critério do cirurgião.

Complicações:

A cirurgia da catarata, com ou sem implante de lente, pode estar associada com:

- Inflamação ocular
- Hemorragia
- Elevação da pressão intra-ocular
- Infeção pós-operatória
- Descolamento da retina
- Edema macular
- Edema de córnea
- Opacificação posterior da cápsula

- Ruptura capsular
- Perda vítrea

Complicações relacionadas ao implante de lente intra-ocular:
- Descentração da lente e luxação
- Cálculo de potência da lente impreciso
- Danos da lente durante a implantação

Advertências:
- **A IOL deve ser implantada em conformidade com as seguintes instruções de utilização. O uso inadequado pode impor risco para a saúde do paciente.**
- Não utilizar a lente intra-ocular se a embalagem externa estéril é danificada, ou quando tenha ocorrido o vazamento do recipiente, ou em qualquer caso de dúvida.
- **Não reutilize. Reutilização pode impor risco sério à saúde do paciente.**
- A lente intra-ocular não deve ser utilizado após a data de validade.
- Não reesterilizar por qualquer método.
- Não armazene em temperatura acima de 46 °C (113 °F)
- Conservar ao abrigo da luz solar.
- **Armazenar a lente em uma temperatura inferior a 18 °C pode causar um efeito ligeiro nevoento que desaparece completamente em 2-3 horas in vivo ou in vitro após o armazenamento da IOL durante 12-24 horas em uma maior temperatura ambiente (22 ° C- 26 ° C).**
- Não molhe lente em outra solução do que a solução de irrigação intra-ocular estéril.
- Como a IOL seca sobre a exposição ao ar, não deve ser deixado a seco. Para evitar danos para a IOL, é essencial molhar-lo em solução equilibrada ou equivalente, antes da implantação ou durante o manuseamento em um período de tempo comprido.
- A lente pode ter uma coloração violeta refletindo, ao inspecionar através da lâmpada de fenda devido às suas propriedades de transmitância, dependendo da intensidade e ângulo da lâmpada de fenda.
- Os pacientes destinados à troca de lente refrativa podem estar sob maior risco de descolamento da retina. Recomenda-se nestes casos a determinar a relativa vantagem ao paciente. Técnicas de remoção da lente, como a energia pulsado de baixa facoemulsificação ultra-sônica e de liquefacção podem diminuir este risco, onde o cirurgião deve evitar facoemulsificação de alta potência e ECCE/ICCE.

Considerações especiais para IOLs multifocais (MF):
- O cirurgião deve orientar emetropia para alcançar ótimos resultados.
- A lente deve ser implantada de modo que é centrado de forma ideal, a fim de alcançar resultados óptimos e para evitar perturbações visuais.
- Pacientes com astigmatismo pré ou pós-operatória esperada de >1,0 D não pode alcançar um ótimo resultado visual e satisfação .
- Um elevado nível de habilidade cirúrgica é necessária para a implantação de lentes intra-oculares. Recomenda-se que o cirurgião observe e auxilie em vários procedimentos antes de tentar a implantação.

Considerações especiais para IOLs Toric (TR):
- A lente deve ser implantada de modo que é centrado de forma ideal, a fim de alcançar resultados óptimos e para evitar perturbações visuais.
- A lente deve ser implantada seguindo as instruções descritas na cópia impressa de calculadora Toric IOL de Lentes Hanita.
- Em qualquer caso de ruptura capsular, danos zonular ou uma capsulotomia posterior estar previsto, a lente não deve ser implantada.
- É importante para remover qualquer material viscoelástico remanescente no final da cirurgia, como quaisquer resíduos podem causar a rotação indesejada da IOL levando a astigmatismo residual pós-operatório.
- Um elevado nível de habilidade cirúrgica é necessária para a implantação de lentes intra-oculares. Recomenda-se que o cirurgião observe e auxilie em vários procedimentos antes de tentar a implantação.

Embalagem:
A Easy IOL é fornecido estéril em uma embalagem blister dentro de uma bolsa de casca. A Easy IOL é colocado numa câmara de carga, fixada por um suporte de lente, todos imersos em solução salina.
A esterilidade da embalagem é garantida a menos que o saco está aberto ou danificado.

Instruções de uso:
Existem vários procedimentos cirúrgicos que podem ser utilizados. O cirurgião deve selecionar um procedimento que é apropriado para o paciente.
- Examinar a etiqueta no pacote da lente para o tipo de IOL, dioptrias e data de validade. Em um ambiente estéril, abrir a bolsa de casca e remover a embalagem blister. Verifique a dioptria da lente novamente.
- Inspecione a embalagem blister. Certifique-se que não está danificada e o selo não está quebrado. Antes de abrir a embalagem blister, bata suavemente sobre a tampa para remover gotas de líquido de armazenagem a partir do interior da tampa.
- Lentamente e continuamente descole a tampa enquanto está a segurar a embalagem blister em uma posição horizontal.
- Remova a câmara de carga que contém a lente da embalagem blister. Não remova o suporte de lente neste momento!
- Coloque a câmara de carga para o injetor compatível. Ao inserir a câmara de carga no injetor, assegure que o êmbolo se encontra na posição retirada.
- Aplique uma quantidade de viscoelástico para o injetor carregado. Assegure que o visco elástico migra sob a lente e enche a ponta do injetor.
- Remova o suporte de lente da câmara de carga,
- Feche as asas da câmara de carga. O sistema está pronto para a injeção.

Para obter descrições detalhadas, consulte as instruções de utilização fornecidas com o injetor compatível.
- Uma vez que a IOL está no lugar, cuidadosamente remova o excesso de viscoelástico do olho, tanto na frente e atrás da IOL, por irrigação e aspiração de rotina.

Alternativamente, a lente pode ser cuidadosamente removida da câmara de carga, tendo cuidado para não tocar a parte óptica. A lente pode, então, ser inserida usando o auxílio de pinças ou injetor convencional.

Responsabilidade:
A empresa Lentes Hanita abrange a concepção e a produção da lente intra-ocular. Deve ser efetuadas de modo nenhum em caso de acidente resultantes do uso desta lente. As lentes são cuidadosamente controladas e inspecionadas por o fabricante para garantir um produto de alta qualidade. Se um defeito de deformação é conhecida ou suspeita, a lente deve ser devolvida à Lentes Hanita.
Para obter mais produtos oftalmológicos, implante & instruções de dobragem de qualidade, inicie sessão em nosso site de internet www.hanitalenses.com

RU

Easy preloaded IOL – Влаголюбивая акриловая, предварительно загруженная внутриглазная линза

Описание:
Easy IOL – предварительно загруженная внутриглазная линза, снабженная совместимым инжектором. Линза изготовлена из влаголюбивого акрилового материала (содержание воды - 25%) с блокировкой ультрафиолетового излучения и с хромофором, фильтрующим фиолетовое излучение, для повышения защиты сетчатки.
Easy IOL поставляется в одной из двух платформ - BunnyLens (4-loop) или SeeLens (C-loop).
См. этикетку на коробке для определения типа линзы:

Этикетка	Оптическая конструкция
AF	Однофокусная асферическая
MF	Многофокусная дифракционная аподизированная асферическая • Этикетка обозначает мощность расстояния. Добавка для близорукости составляет +3 диоптрии.
TR	Торообразная асферическая . • Этикетка обозначает сферический эквивалент и цилиндрическую силу.

Показания:
Easy IOL показана для хирургического лечения старческой катаракты, ее следует поместить в капсулярный мешок.

Противопоказания:
Абсолютные противопоказания: любое хроническое заболевание с ожидаемым неблагоприятным исходом, в том числе:
- Хронический активный увеит.
- Заболевания сетчатки, при которых имплантат может помешать хирургическим операциям на сетчатке.
- Катаракта от краснухи
- Прогрессирующие заболевания переднего отрезка.

Относительные противопоказания:
- Значительная нерегулярность топографии роговицы, или предыдущая пересадка роговицы.
- Высокая степень астигматизма или кератоконус
- Серьезная роговичная дистрофия
- Амблиопия
- Неконтролируемая глаукома
- Атрофия зрительного нерва
- Любой случай, когда требуется манипуляция для увеличения зрачка во время операции.
- Анирудия или неоваскуляризация радужной оболочки.
- Микрофтальм или макрофтальм.
- Гифема во время операции, значительная потеря стекловидного тела, или потеря крови.
- Неконтролируемое внутриглазное давление во время операции.

Клинические случаи, которые могут ухудшиться вследствие имплантации IOL, а также случаи с повышенным риском имплантации по опыту оперирующего врача. Оценка каждого индивидуального случая – на усмотрении хирурга.

Осложнения:
Операция по удалению катаракты, с имплантацией линзы или без нее, может привести к следующим осложнениям:
- Воспаление глаза
- Кровотечение
- Повышение внутриглазного давления
- Послеоперационная инфекция
- Отслоение сетчатки
- Макулярный отек
- Отек роговой оболочки глаза
- Помутнение задней капсулы
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела

Осложнения, связанные с имплантацией внутриглазной линзы:
- Смещение центра линзы
- Неточный расчет мощности линзы
- Повреждение линзы во время имплантации

Предостережения:
- **IOL должна быть имплантирована согласно следующим инструкциям для пользования. Неправильное употребление может ухудшить здоровье пациента.**
- Не использовать внутриглазную линзу в случае повреждения наружной стерильной упаковки, в случае утечки из контейнера, или в случае любого сомнения.
- **Не использовать одну линзу дважды. Повторное использование может серьезно ухудшить состояние пациента.**
- Запрещено использовать внутриглазную линзу по истечении срока годности.
- Запрещена повторная стерилизация любым способом.
- Не хранить при температуре выше 46°C (113°F)
- Хранить в месте, защищенном от солнца.
- **Хранение линзы при температуре ниже 18°C может привести к легкому затуманиванию, которое полностью исчезнет через 2-3 часа в организме или вне организма после хранения IOL в течение 12-24 часов при более высокой температуре окружающей среды (22°C-26°C).**
- Не погружать линзу в растворы, за исключением стерильного раствора для внутриглазного орошения.
- Поскольку IOL высыхает при контакте с воздухом, нельзя оставлять ее несмоченной. Во избежание повреждения IOL, необходимо смачивать ее в сбалансированном или эквивалентном растворе перед имплантацией или при длительной работе.
- Линза может иметь фиолетовый оттенок отражения при просмотре через щелевую лампу из-за свойств проницаемости, в зависимости от мощности и угла щелевой лампы.
- Пациенты, нуждающиеся в замене рефракционной линзы могут быть под повышенной угрозой отслоения сетчатки. Рекомендуется определить уровень пользы для пациента в подобных случаях. Техники удаления линзы, как то: маломощная пульсирующая сверхзвуковая факоэмульсификация и разжижение могут снизить степень риска, в то же время хирургу следует избегать высокомощной факоэмульсификации и ECCE/ICCE.

Особые соображения для многофокусных (MF) IOL:
- Хирург должен воздействовать на эмметропию для достижения наилучших результатов.
- Линзу следует имплантировать с оптимальным центрированием, для достижения наилучших результатов и по избежание нарушений зрения.
- Пациенты с дооперационным и ожидаемым послеоперационным астигматизмом более 1.0D могут не достигнуть оптимальных и удовлетворительных зрительных результатов.
- Для имплантации внутриглазных линз требуется высокий уровень хирургического мастерства. Хирургам рекомендуется понаблюдать и поработать в качестве ассистента на нескольких операциях, и только после этого попробовать произвести имплантацию самим.

Особые соображения для торообразных (TR) IOL:
- Линзу следует имплантировать с оптимальным центрированием, для достижения наилучших результатов и по избежание нарушений зрения.
- Линзу следует имплантировать согласно инструкциям, указанным в распечатке калькулятора торообразных IOL компании Hanita Lenses.
- В случае любого разрыва капсулы, зонулярного повреждения или запланированной задней капсулотомии, запрещено имплантировать линзу.
- Важно удалить любые оставшиеся вязко-эластичные вещества по окончании операции, поскольку любые остатки могут привести к нежелательному вращению IOL, что приводит к остаточному послеоперационному астигматизму.
- Для имплантации внутриглазных линз требуется высокий уровень хирургического мастерства. Хирургам рекомендуется понаблюдать и поработать в качестве ассистента на нескольких операциях, и только после этого попробовать произвести имплантацию самим.

Упаковка:
Easy IOL поставляется стерильной, в блистерной упаковке в герметическом пакете. Easy IOL расположена в загрузочной камере, с механизмом фиксации, полностью погруженная в соляной раствор. Стерильность упаковки гарантирована, если она не раскрыта и не повреждена.

Инструкции по употреблению:
Существуют различные хирургические процедуры, которые можно применить. Хирург должен выбрать процедуру, наиболее подходящую для пациента.
- Осмотреть этикетку на упаковке линзы для определения типа IOL, диоптра и срока годности. В стерильной окружающей среде, раскрыть герметический пакет и удалить блистерную упаковку. Проверить диоптр на линзе еще раз.
- Осмотреть блистерную упаковку. Убедиться, что она не повреждена, и что печать цела. Перед тем, как раскрыть блистерную упаковку, легко постучать по покрытию для удаления жидкости хранения с внутренней стороны покрытия.
- Медленно и постепенно соскрести покрытие, держа блистерную упаковку в горизонтальном положении.
- Вытащить загрузочную камеру, в которой находится линза, из блистерной упаковки. Не вынимать механизм фиксации в это время!
- Вставить загрузочную камеру в совместимый инжектор. Вставляя загрузочную камеру в инжектор, следует убедиться, что поршень находится в удаленной позиции.
- Ввести достаточное количество вязко-эластичного вещества в загруженный инжектор. Убедиться, что вязко-эластичное вещество перемещается под линзу и заполняет наконечник инжектора.
- Вынуть механизм фиксации из загрузочной камеры,
- Закрыть крылышки загрузочной камеры. Система готова к инъекции.

Для подробного описания, см. инструкции для пользователей, прилагающиеся к инжектору.
- Когда IOL имплантирована, тщательно удалить лишнее вязко-эластичное вещество из глаза, спереди и сзади IOL, путем стандартного опрыскивания и отсасывания.

Другой вариант – можно тщательно вынуть линзу из загрузочной камеры, тщательно избегая контакта с оптической частью. После этого, линзу можно ввести с помощью пинцета или стандартного инжектора.

Ответственность:
Компания Hanita Lenses покрывает проектировку и изготовление внутриглазной линзы. Она не понесет никакой ответственности в случае неисправностей, вызванных употреблением линзы. Линзы тщательно проверяются и осматриваются изготовителем для обеспечения высококачественного продукта. В случае обнаружения или подозрения на деформацию, следует вернуть линзу компании Hanita Lenses.
Для дополнительной высококачественной офтальмологической продукции, инструкций по имплантации и складыванию, приглашаем на наш сайт: www.hanitalenses.com

RO

Easy preloaded IOL - lentile intraoculare hidrofile acrilice, preincarcate **Descriere:**
Easy IOL- lentile intraoculare preincarcate echipate cu un injector compatibil. Lentila este facuta din material acrilic hidrofil (25% continut apa), cu blocant UV si tratate cu cromofor pentru o protectie sporita a retinei.
Sunt disponibile doua tipuri - BunnyLens (4 puncte de contact) sau SeeLens (C-modificat).
A se vedea eticheta de pe cutie pentru tipul de lentile:

Eticheta	Design optic
AF	Monofocal asferic
MF	Lentile asferice, multifocale, apodizat difractive • Eticheta indica puterea optica. Pentru vedere de aproape se adauga +3 dioptrii
TR	Toric, aspheric. • Eticheta indica echivalentul sferic si puterea cilindrului.

Indicatii:
Acest tip de lentile intraoculare este indicat pentru tratamentul chirurgical al cataractei senile si destinate pentru a fi plasate in sacul capsular.

Contraindicatii:
Contraindicatii absolute: Orice afectiune cronica pentru care un rezultat nedorit este de asteptat. Aici se pot include:
- Uveita acuta sau cronica.
- Bolile retinei in cazuri in care implantul poate interfera cu interventii chirurgicale specifice retinei.
- Rubeola/ cataracta
- Boli progresive ale segmentului anterior.

Contraindicatii relative:
- Topografia corneei semnificativ neregulata sau transplant de cornee anterior.
- Astigmatism grav sau keratoconus
- Distrofie corneeana severa
- Ambliopia
- Glaucom necontrolat
- Atrofia nervului optic
- Orice caz ce necesita manipularea intraoperatorie pentru dilatarea pupilei.
- Aniridia sau neovascularizarea irisului
- Microphthalmos sau macrophthalmos
- Hyphema intraoperator, pierderi semnificative sau sangerari vitrioase
- Presiune intraoculara intraoperatoare necontrolabila.

Cazurile clinice care se pot inrautati din cauza implanturilor de lentile intraoculare si cazurile cu un risc crescut la implantare, bazate pe experienta chirurgului. Evaluarea fiecarui caz in parte este la aprecierea chirurgului.

Complicatii:
Operatia de cataracta, cu sau fara implantare de lentile, poate fi asociata cu:
- Inflamatie oculara
- Hemoragie
- Cresterea tensiunii intraoculare
- Infectie postoperativa
- Detasarea retinei
- Edem macular
- Edem cornean
- Opacifierea capsulei posterioare
- Ruptura capsulara
- Pierderi vitrioase

Complicatii ce pot surveni in urma implantarii de lentile intraoculare:
- Descentrarea si luxatia lentilei
- Calculul inexact al puterii lentilei
- Deteriorarea lentilei in timpul implantarii

Avertismente:
- **Lentilele intraoculare trebuie implantate in conformitate cu urmatoarele instructiuni de utilizare. Utilizarea lor necorespunzatoare poate reprezenta un risc pentru sanatatea pacientului.**
- Nu folositi lentilele intraoculare daca ambalajul exterior steril este deteriorat, sau cand au avut loc scurgeri din interiorul recipientului, sau in orice caz de dubiu privind integritatea ambalajului.
- **A nu se reutiliza. Reutilizarea poate avea ca rezultat riscuri grave pentru sanatatea pacientului.**
- Lentilele intraoculare nu trebuie utilizate dupa data expirarii.
- A nu se resteriliza prin nici o metoda.
- A nu se pastra la temperaturi de peste 46 ° C (113 ° F)
- A se depozita intr-un spatiu protejat de lumina soarelui.
- **Depozitarea lentilelor la o temperatura mai mica de 18 ° C poate provoca un efect de ceata usoara care va disparea complet in 2-3 ore in vivo sau in vitro, dupa depozitarea pentru 12-24 de ore a lentilelor intraoculare la o temperatura ambianta mai mare (22 ° C-26 ° C).**
- Nu umeziti lentilele in alta solutie decat solutia sterila de irigare intraoculara.
- Deoarece lentilele intraoculare se usuca atunci cand sunt expuse la aer, nu trebuie lasate in astfel de conditii. Pentru a evita deteriorarea lor, este esential ca lentilele intraoculare sa fie pastrate in solutia sterila, inainte de implantare sau atunci cand se intentioneaza folosirea lor pe o perioada mai lunga de timp.
- Lentilele ar putea prezenta o tenta violet reflectata in timpul expunerii la lampa cu fanta, datorita proprietatilor lor de transmisie, in functie de intensitatea si unghiul lampii cu fanta.
- Pacientii programati pentru schimbul de lentile de refractie pot prezenta un risc mai mare de dezlipire de retina. In acest caz, este recomandat sa se determine raportul beneficiu-risk pentru pacient. Tehnicile de indepartare a lentilelor, cum ar fi facoemulsificare cu ultrasunete cu impulsuri slabe sau lichefiere pot reduce acest risc, intrucat chirurgul ar trebui sa evite facoemulsificarea de mare putere si ECCE / ICCE.

Consideratii speciale pentru lentile multifocale:
- Chirurgul ar trebui sa aiba in vedere emetropia pentru a obtine rezultate optime.
- Lentilele ar trebui implantate astfel incat sa fie centrate perfect, cu scopul de a obtine rezultate optime si de a evita tulburari de vedere.
- Pacientii cu astigmatism preoperator sau postoperator de > 1.0D ar putea sa nu obtina un rezultat vizual optim.
- Un nivel ridicat de experienta chirurgicala este necesar pentru implantarea de lentile intraoculare. Se recomanda ca si chirurg, sa se observe si sa se asiste la o serie de astfel de proceduri inainte de a se efectua procedura de implantare.

Consideratii speciale pentru lentile intraoculare torice:
- Lentilele trebuie sa fie implantate, astfel incat sa fie centrate perfect, cu scopul de a obtine rezultate optime si de a evita tulburari de vedere.
- Lentilele ar trebui să fie implantate folosind instructiunile descrise in documentul Hanita Lenses Toric IOL calculator.
- In orice cazuri ce implica ruptura capsulara, rupturi zonulare sau capsulotomie posterioara, nu se recomanda implantarea lentilelor.
- Este important sa se elimine orice substanta viscoelastica ramasa la sfarsitul interventiei chirurgicale, deoarece orice reziduuri pot provoca rotirea nedorita a lentilei intraoculare conducand astfel la astigmatism postoperator rezidual.
- Un nivel ridicat de experienta chirurgicala este necesar pentru implantarea de lentile intraoculare. Se recomanda ca si chirurg, sa se observe si sa se asiste la o serie de astfel de proceduri inainte de a se efectua procedura de implantare.

Ambalaj:
Lentilele intraoculare sunt furnizate intr-un mod steril intr-un ambalaj tip blister in interiorul unui recipient etans; sunt plasate in interiorul recipientului, fixate de un suport de lentile, introduse in solutie salina.
Sterilitatea ambalajului este garantata cu exceptia cazului in care recipientul este deschis sau deteriorat.

Instructiuni de utilizare:
Exista diverse proceduri chirurgicale care pot fi utilizate. Chirurgul trebuie sa aleaga o procedura adecvata pentru pacient.
- Examinati eticheta de pe ambalajul lentilelor pentru a vedea tipul de lentile intraoculare, dioptriile si data expirarii. Intr-un mediu steril, deschideti recipientul si indepartati blister-ul. Verificati inca o data dioptriile lentilelor.
- Verificati blister-ul. Asigurati-va ca nu este deteriorat si ca sigiliul nu este rupt. Inainte de a-l deschide, loviti usor pe capac pentru a elimina picaturile de lichid stocate in interiorul capacului.
- Lent si intr-un mod continuu dezlipiti capacul in timp ce tineti blister-ul intr-o pozitie orizontala.
- Scoateti cutia care contine lentilele din blister. Nu scoateti acum suportul de lentile!
- Introduceti cutia in injectorul compatibil. La introducerea cutiei in injector asigurati-va ca pistonul este in pozitie retrasa.
- Aplicati o cantitate apreciabila de substanta vascoelastica peste injectorul incarcat. Asigurati-va ca substanta vascoelastica ajunge sub lentile si umple varful injectorului.
- Scoateti suportul de lentile din cutie,
- Închideti cutia. Sistemul este gata pentru injectare.

Pentru descrieri detaliate, consultati instructiunile de utilizare furnizate impreuna cu injectorul compatibil.
- Odata ce lentilele sunt la locul lui, eliminati excesul de substanta viscoelastica din ochi, atat in fata cat si in spatele lentilelor, prin irigare de rutina si aspiratie.

Alternativ, lentilele pot fi scoase cu grija din cutie, avand grija sa nu se atinga partea sensibila. Lentilele pot fi apoi introduse fie cu ajutorul pensetei fie cu injector conventional.

Responsabilitate:
Compania Hanita Lenses are ca activitate proiectarea si productia de lentile intraoculare. Aceasta nu este responsabila in nici un fel, in caz de accidente rezultate din utilizarea lentilelor. Lentilele sunt atent verificate si inspectate de catre producator pentru a se asigura un produs de calitate superioara. In cazul in care un defect este observat sau suspectat, lentilele trebuie returnate catre Hanita Lenses. Pentru mai multe informatii privind produse oftalmologice de calitate, instructiuni de implantare & foldare, va rugam sa va conectati la site-ul nostru www.hanitalenses.com

GR

Easy preloaded IOL – Υδρόφιλος, Ακρυλικός, Πρε-τοποθετημένος Ενδοφακός

Περιγραφή:
Ο Easy IOL είναι πρε-τοποθετημένος ενδοφακός που διατίθεται συνοδευόμενος με αντίστοιχο ενθετή. Ο φακός παρασκευάζεται από υδρόφιλο ακρυλικό υλικό (25% περιεκτικότητα νερού) με φίλτρο κατά της ακτινοβολίας UV και χρωμοφόρο φίλτρο για αυξημένη προστασία του αμφιβληστροειδούς.
Ο Easy IOL διατίθεται σε μια από τις δύο μορφές - BunnyLens (4-loop) ή SeeLens (C-loop).
Δείτε την ετικέτα στη χάρτινη συσκευασία για τον τύπο του φακού:

Ετικέτα	Οπτική σχεδίαση
AF	Μονοεστιακός Ασφαιρικός
MF	Πολυεστιακός Διαθλαστικός Apodized Ασφαιρικός • Η ετικέτα δείχνει την ισχύ αποστάσεως. Η προσθήκη για κοντινή όραση είναι +3 διοπτρίες.
TR	Τορικός Ασφαιρικός • Η ετικέτα δείχνει την ισχύ Σφαιρικού Ισοδύναμου και την ισχύ Κυλίνδρου.

Ένδειξη:
Ο φακός Easy IOL ενδείκνυται για χειρουργική θεραπεία του γεροντικού καταρράκτη, και προορίζεται για τοποθέτηση στο περιφάκιο.

Αντενδείξεις:
Απόλυτες αντενδείξεις: Οποιαδήποτε χρόνια κατάσταση κατά την οποία αναμένεται η εμφάνιση ανεπιθύμητου αποτελέσματος. Σε αυτές συμπεριλαμβάνονται:
- Χρόνια ενεργή ραγοειδίτιδα
- Νόσοι του αμφιβληστροειδούς όπου το εμφύτευμα ενδεχομένως να παρεμποδίζει εγχείρηση του αμφιβληστροειδούς
- Καταρράκτης ερυθράς
- Εξελισσόμενοι νόσοι της εμπρόσθιας μοίρας.

Σχετικές αντενδείξεις:
- Τοπογραφία κερατοειδούς σημαντικά μη-φυσιολογική ή προηγούμενο μόσχευμα κερατοειδούς
- Υψηλός αστιγματισμός ή κερατόκωνος
- Σοβαρή δυστροφία αμφιβληστροειδούς
- Αμβλυωπία
- Μη-ελεγχόμενο γλαύκωμα
- Ατροφία οπτικού νεύρου
- Οποιαδήποτε περίπτωση που απαιτεί διεγχειρητικό χειρισμό για τη διόγκωση της κόρης.
- Ανιριδία ή νεοαγγείωση ίριδος
- Μικροφθαλμία ή Μακροφθαλμία
- Διεγχειρητικό ύφαιμα, σημαντική απώλεια υαλοειδούς ή αιμορραγία
- Μη-ελεγχόμενη διεγχειρητική ενδοφθάλμια πίεση

Κλινικές περιπτώσεις που ενδεχομένως επιδεινώνονται εξαιτίας της εμφύτευσης του φακού και περιστατικά με αυξημένο κίνδυνο εμφύτευσης, σύμφωνα με την πείρα του χειρουργού. Η εκτίμηση κάθε περιστατικού είναι στην κρίση του χειρουργού.

Επιπλοκές:
Εγχείρηση καταρράκτη, με ή χωρίς εμφύτευση φακού, ενδεχομένως να συνδέεται με:
- Οφθαλμική φλεγμονή
- Αιμορραγία
- Ενδοφθάλμια αύξηση πίεσης
- Μετεγχειρητική λοίμωξη
- Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς
- Οίδημα της ωχράς κηλίδας
- Οίδημα του κερατοειδούς
- Θολερότητα του οπίσθιου περιφακίου
- Κάψια ρήξη
- Απώλεια υαλοειδούς

Επιπλοκές σχετιζόμενες με την εμφύτευση των ενδοφακών:
- Αποκέντρωση φακού και εξόρυξη
- Ανακριβής υπολογισμός ισχύος φακού
- Φθορά του φακού κατά την εμφύτευση

Προειδοποιήσεις:
- **Ο IOL πρέπει να εμφυτευθεί σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες χρήσης. Η μη-σωστή χρήση ενδεχομένως να επιφέρει κίνδυνο στην υγεία του ασθενή.**
- Μη χρησιμοποιείτε τον ενδοφακό εάν η εξωτερική αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ή όταν παρατηρείται διαρροή από το φορέα, ή σε κάθε άλλη περίπτωση που υπάρχει αμφιβολία.
- **Μην τον επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ενδεχομένως να επιφέρει σοβαρό κίνδυνο στην υγεία του ασθενή.**
- Ο ενδοφακός δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά από την ημερομηνία λήξης.
- Μην τον αποστειρώνετε πάλι χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε μέθοδο.
- Μην τον αποθηκεύετε σε θερμοκρασία που υπερβαίνει τους 46°C (113°F).
- Αποθηκεύστε τον σε μέρος που τον προστατεύει από το ηλιακό φως.
- **Η αποθήκευση του φακού σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 18°C ενδεχομένως να προκαλέσει ελαφρά θολότητα που θα εξαφανιστεί εντελώς εντός 2-3 ωρών ούτως ή άλλως μετά από αποθήκευση του IOL επί 12-24 ώρες σε υψηλότερη θερμοκρασία περιβάλλοντος (22°C-26°C).**
- Μην εμποτίζετε το φακό με διάλυμα εκτός από το αποστειρωμένο διάλυμα εμπότισης ενδοφακών.
- Εάν ο IOL ξεραθεί εξαιτίας έκθεσής του σε αέρα, δεν πρέπει να αφεθεί χωρίς να είναι υγρός. Για να αποφύγετε ζημιά του IOL, είναι απαραίτητο να τον υγραίνετε σε ισορροπημένο διάλυμα ή αντίστοιχο, πριν από την εμφύτευση ή όταν φυλάσσεται για μεγάλα χρονικά διαστήματα.
- Ενδέχεται ο φακός να έχει μωβ αντανακλώμενη απόχρωση όταν τον παρατηρείται με σχισμοειδή λυχνία εξαιτίας των ιδιοτήτων διαπερατότητάς του, εξαρτώμενη από την ισχύ και τη γωνία της σχισμοειδούς λυχνίας.
- Ασθενείς που προορίζονται για αλλαγή διαθλαστικών φακών, ενδεχομένως να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς. Συνιστάται να προσδιοριστεί το σχετικό όφελος των ασθενών σε αυτές τις περιπτώσεις. Τεχνικές αφαίρεσης φακών όπως παλμική υπερηχητική φακοθρυψία χαμηλής ισχύος και υγροποίηση ενδέχεται να ελαττώσουν τον κίνδυνο στις περιπτώσεις όπου ο χειρουργός πρέπει να αποφύγει φακοθρυψία υψηλής ισχύος και ECCE/ICCE.

Ειδική αντιμετώπιση για πολυεστιακούς (MF) IOL:
- Ο χειρουργός πρέπει να επιδιώξει εμμετρωπία για να επιτύχει βέλτιστα αποτελέσματα.
- Ο φακός πρέπει να εμφυτευθεί ώστε να κεντρίζεται βέλτιστα, για να επιτευχθούν καλύτερα αποτελέσματα και να αποφευχθούν παρενοχλήσεις στην όραση.
- Ασθενείς που έχουν αστιγματισμό >1.0D πριν από την επέμβαση ή αναμένεται να έχουν μετά από την επέμβαση ενδεχομένως να μην επιτύχουν βέλτιστο οπτικό αποτέλεσμα και ικανοποίηση.
- Υψηλό επίπεδο χειρουργικών ικανοτήτων απαιτείται για την εμφύτευση ενδοφακών. Συνιστάται όπως ο χειρουργός παρατηρήσει και βοηθήσει αρκετούς χειρισμούς προτού προσπαθήσει να εκτελέσει εμφύτευση.

Ειδική αντιμετώπιση για τορικούς (TR) IOL:
- Ο φακός πρέπει να εμφυτευθεί ώστε να κεντρίζεται βέλτιστα, για να επιτευχθούν καλύτερα αποτελέσματα και να αποφευχθούν παρενοχλήσεις στην όραση.
- Ο φακός πρέπει να εμφυτευθεί ακολουθώντας τις οδηγίες που περιγράφονται στο εκτύπωμα υπολογισμού των Hanita Lenses Toric IOL.
- Σε περίπτωση κάψιας ρήξης, τμηματικής ζημίας ή σε περίπτωση που σχεδιάζεται τομή της οπίσθιας θήλης, ο φακός δεν πρέπει να εμφυτευθεί.
- Είναι σημαντικό να αφαιρεθεί το πλεονάζον ιξωδοελαστικό στο τέλος της επέμβασης, επειδή τα υπόλοιπα μπορούν να προξενήσουν ανεπιθύμητη περιστροφή του ενδοφακού που οδηγεί σε υπολειπόμενο μετεγχειρητικό αστιγματισμό.
- Υψηλό επίπεδο χειρουργικών ικανοτήτων απαιτείται για την εμφύτευση ενδοφακών. Συνιστάται όπως ο χειρουργός παρατηρήσει και βοηθήσει αρκετούς χειρισμούς προτού προσπαθήσει να εκτελέσει εμφύτευση.

Συσκευασία:
Ο Easy IOL διατίθεται αποστειρωμένος σε διαφανή συσκευασία μέσα σε αποσπώμενο σάκο. Το Easy IOL βρίσκεται μέσα σε θάλαμο φόρτωσης, στερεωμένο σε στήριγμα φακού, βυθισμένο σε φυσιολογικό ορό.
Εγγυάται η στειρότητα της συσκευασίας, εκτός εάν ο σάκος έχει ανοιχτεί ή φθαρεί.

Οδηγίες χρήσης:
Υπάρχουν διάφοροι χειρουργικοί χειρισμοί που μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ο χειρουργός πρέπει να εφαρμόσει χειρισμό που είναι κατάλληλος για τον ασθενή.
- Εξετάστε την ετικέτα στη συσκευασία του φακού για τον τύπο IOL, τη διοπτρία και την ημερομηνία λήξης. Σε αποστειρωμένο περιβάλλον, ανοίξτε τον αποσπώμενο σάκο και αφαιρέστε τη διαφανή συσκευασία του προϊόντος. Επαληθεύστε πάλι τη διοπτρία των φακών.
- Εξετάστε τη διαφανή συσκευασία του προϊόντος. Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι φθαρμένη και ότι η σφράγιση δεν έχει παραβιαστεί. Προτού ανοίξετε τη διαφανή συσκευασία του προϊόντος, χτυπήστε απαλά το πώμα για να αφαιρέσετε τις σταγόνες του υγρού αποθήκευσης από την εσωτερική πλευρά του.
- Αργά και αδιάκοπα αφαιρέστε το πώμα κρατώντας τη διαφανή συσκευασία του προϊόντος σε οριζόντια θέση.
- Αφαιρέστε το δοχείο φόρτωσης που περιέχει το φακό από τη διαφανή συσκευασία. Μην αφαιρείτε το στήριγμα φακού σε αυτό το στάδιο!
- Τοποθετήστε το δοχείο φόρτωσης σε αντίστοιχο ενθετή. Όταν τοποθετείτε το δοχείο φόρτωσης στον ενθετή βεβαιωθείτε ότι το ωστήριο είναι σε θέση απόσυρσης.
- Εφαρμόστε επαρκή ποσότητα ιξωδοελαστικού στο φορτωμένο ενθετή. Βεβαιωθείτε ότι το ιξωδοελαστικό καλύπτει το χώρο κάτω από το φακό και γεμίζει την απόληξη του ενθετή.
- Αφαιρέστε το στήριγμα του φακού από το δοχείο φόρτωσης.
- Κλείστε τα πτερύγια του δοχείου φόρτωσης. Το σύστημα είναι έτοιμο για ένθεση.

Για λεπτομερή περιγραφή, αναφερθείτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με το συμβατό ενθετή.
- Μόλις τοποθετηθεί ο IOL, αφαιρέστε επιμελημένα το υπερβάλλον ιξωδοελαστικό από τον οφθαλμό, έμπροσθεν και όπισθεν του IOL, με τακτική εμπότιση και απορρόφηση.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αφαιρέσετε προσεκτικά το φακό από το δοχείο φόρτωσης, φροντίζοντας να μην αγγίξετε το οπτικό μέρος. Κατόπιν, μπορείτε να τοποθετήσετε το φακό χρησιμοποιώντας χειρουργική λαβίδα ή απλό ενθετή.

Ευθύνη:
Η εταιρεία Hanita Lenses καλύπτει τη σχεδίαση και την παραγωγή των ενδοφακών. Δεν θα φέρει καμία ευθύνη σε περίπτωση ατυχημάτων που προκαλούνται από τη χρήση των φακών αυτών. Οι φακοί έχουν ελεγχθεί και επιθεωρηθεί προσεκτικά από τον κατασκευαστή για να διαβεβαιωθεί η υψηλή ποιότητα του προϊόντος. Σε περίπτωση παρατήρησης ή υποψίας οποιουδήποτε ελαττώματος παραμόρφωσης, οι φακοί πρέπει να επιστραφούν στην εταιρεία Hanita Lenses.
Για περισσότερα ποιοτικά οφθαλμικά προϊόντα, Οδηγίες Εμφύτευσης και Αναδίπλωσης, σας προσκαλούμε να συνδεθείτε στην ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.hanitalenses.com

CZ

Easy preloaded IOL – hydrofilní akrylátová, předinstalovaná nitrooční čočka

Popis:
NOČ Easy je předinstalovaná nitrooční čočka dodávána s kompatibilním injektorem. Čočka je vyrobena z hydrofilního akrylátu (s 25 % obsahem vody) s blokátorem ultrafialového záření a chromoforovým filtrem fialové barvy pro zvýšenou ochranu sítnice.
NOČ Easy se dodává v jedné ze dvou platforem - BunnyLens (4-loop) nebo SeeLens (C-loop).
Viz štítek na krabici s uvedením typu čočky:

Štítek	Optický design
AF	Monofokální asférická čočka
MF	Multifokální difrakční apodizovaná asférická čočka • Štítek označuje distanční sílu. Přídavek pro vidění na blízko je +3 dioptrie.
TR	Torická asférická čočka. • Štítek označuje sférický ekvivalent a sílu cylindru.

Indikace:
NOČ Easy je indikována k chirurgické léčbě senilní katarakty, určené pro vložení v kapsulární vaku.

Kontraindikace:
Absolutní kontraindikace: Jakýkoli chronický stav, kdy se očekává nežádoucí výsledek. Sem patří:
- Chronická aktivní uveitida
- Onemocnění sítnice, při kterém implantát může interferovat s chirurgickým výkonem na sítnici
- Rubeolová katarakta
- Progresivní onemocnění předního segmentu.

Relativní kontraindikace:
- Výrazně nepravidelná topografie rohovky nebo předchozí transplantace rohovky
- Vysoký astigmatismus nebo keratokonus
- Závažná dystrofie rohovky
- Amblyopie
- Nekontrolovaný glaukom
- Atrofie zrakového nervu
- Jakýkoli případ vyžadující intraoperační manipulaci pro zvětšení zornice
- Aniridie nebo neovaskularizace duhovky
- Mikroftalmus nebo makroftalmus
- Peroperační hyféma, významná ztráta sklivce nebo krvácení
- Nekontrolovatelný peroperační nitrooční tlak.

Klinické případy, které se mohou zhoršit v důsledku implantace nitrooční čočky a případy se zvýšeným rizikem implantace po vyhodnocení chirurgem. Vyhodnocení každého jednotlivého případu provádí chirurg.

Komplikace:
Operace katarakty s implantací nebo bez implantace čočky může být spojeno s následujícími stavy:
- Oční zánět
- Krvácení
- Zvýšení nitroočního tlaku
- Pooperační infekce
- Odchlípení sítnice
- Makulární edém
- Korneální edém
- Zkalení zadní kapsuly čočky
- Ruptura kapsuly
- Ztráta sklivce

Komplikace spojené s implantací nitrooční čočky:
- Decentrace a luxace čočky
- Nepřesný výpočet optické mohutnosti čočky
- Poškození při implantaci

Varování:
- **NOČ musí být implantována v souladu s následujícím návodem k použití. Při nesprávném použití může dojít k poškození zdraví pacienta.**
- Nitrooční čočku nepoužívejte v případě, když je externí sterilní obal poškozen nebo když se objeví únik tekutiny z obalu nebo v případě jakýchkoli pochybností.
- **Nepoužívejte opakovaně. Opakované použití může vážně poškodit zdraví pacienta.**
- Nitrooční čočka se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti.
- Čočku žádným způsobem nesterilizujte.
- Neuchovávejte při teplotách vyšších než 46 °C (113 °F).
- Uchovávejte chráněné před slunečním světlem.
- **Uchovávání čočky při teplotě nižší než 18 °C může způsobit mírné zamlčení, které zcela vymizí za 2-3 hodiny in vivo nebo in vitro po uložení NOČ na 12-24 hodin při vyšší teplotě okolí (22 °C -26 °C).**
- Čočku neponořujte do jiného roztoku než je sterilní nitrooční proplachovací roztok.
- NOČ nesmí být ponechána nenavlhčená, protože se na vzduchu vysušuje. Aby nedošlo k poškození NOČ, je nutné ji před implantací nebo dlouhodobější manipulací navlhčit ve vyváženém nebo ekvivalentním roztoku.
- Díky propustnosti a v závislosti na intenzitě a úhlu štěrbinové lampy může čočka při kontrole pomocí štěrbinové lampy vykazovat reflexní fialový odstín.
- Pacienti indikovaní k výměně refrakční čočky mohou být vystaveni vyššímu riziku odchlípení sítnice. V těchto případech doporučuje stanovit relativní přínos pro pacienta. Metody pro odstranění čočky, např. nízkovýkonná impulsní ultrazvuková fakoemulgace a likvace, mohou toto riziko snížit, kdežto chirurg by se měl vyvarovat vysokovýkonné fakoemulgace a intrakapsulární/extrakapsulární extrakce.

Zvláštní opatření pro multifokální (MF) nitrooční čočky:
- Pro dosažení optimálních výsledků by se měl chirurg snažit o emetropii.
- Čočka by se měla implantovat tak, aby byla optimálně vycentrovaná, bylo dosaženo optimálních výsledků a předešlo se zhoršení zraku.
- U pacientů s předoperačním nebo pooperačním astigmatismem > 1,0 D nemusí dojít k dosažení optimálního vidění a spokojenosti.
- Pro implantaci nitroočních čoček je zapotřebí vysokého stupně chirurgické dovednosti. Doporučuje se, aby chirurg před implantací sledoval a asistoval při některých postupech.

Zvláštní opatření pro torické (TR) nitrooční čočky:
- Čočka by se měla implantovat tak, aby byla optimálně vycentrovaná, bylo dosaženo optimálních výsledků a předešlo se zhoršení zraku.
- Čočka musí být implantována v souladu s tištěnými pokyny popsanými v dokumentech společnosti Hanita Hanita Lenses pro implantaci NOČ.
- Čočka nesmí být v žádném případě implantována v případě ruptury, poškození závěsného aparátu nebo plánované zadní kapsulotomie.
- Po skončení operace je důležité odstranit veškeré zbytky viskoelastického materiálu, protože jakékoli zbytky mohou způsobit nežádoucí otáčení NOČ vedoucí k reziduálnímu pooperačnímu astigmatismu.
- Pro implantaci nitroočních čoček je zapotřebí vysokého stupně chirurgické dovednosti. Doporučuje se, aby chirurg před implantací sledoval a asistoval při některých postupech.

Balení:
NOČ Easy se dodává sterilní v blistru vloženém do sáčku. NOČ Easy je vložena do vkládací komůrky, upevněná držákem, to vše ponořené do solného roztoku.
Sterilita balení je zaručena pouze tehdy, pokud obal není otevřen nebo poškozen.

Návod k použití:
Existují různé chirurgické postupy, které lze využít. Chirurg by měl zvolit postup, který je vhodný pro pacienta.
- Na štítku na obalu čočky zkontrolujte typ NOČ, optickou mohutnost (počet dioptrií) a datum použitelnosti. Ve sterilním prostředí otevřete sáček a vyjměte blistr. Znovu ověřte počet dioptrií čočky.
- Zkontrolujte blistr. Ujistěte se, že obal a těsnění nejsou poškozeny. Před otevřením blistru jemně poklepejte na víčko pro odstranění kapiček skladovacího roztoku z vnitřní strany víčka.
- Pomalu a plynule odlepte víčko, přičemž držte blistr ve vodorovné poloze.
- Z blistru odstraňte vkládací komůrku obsahující čočku. V této chvíli ještě neodstraňujte držák čočky.
- Vkládací komůrku vložte do kompatibilního injektoru. Při vkládání vkládací komůrky do injektoru zajistěte, aby byl píst ve vytažené poloze.
- Do vloženého injektoru nasajte vhodné množství viskoelastické kapaliny. Zajistěte, aby se viskoelastická kapalina dostala pod čočku a vyplnila hrot injektoru.
- Z vkládací komůrky vyjměte čočku.
- Uzavřete křídla vkládací komůrky. Systém je připraven k injikování.

Podrobný popis naleznete v návodu k použití dodaném s kompatibilním injektorem.
- Jakmile je NOČ na svém místě, z oka pečlivě odstraňte přebytečnou viskoelastickou kapalinu, a to jak před NOČ, tak za ní, a to běžným vypláchnutím a aspirací.

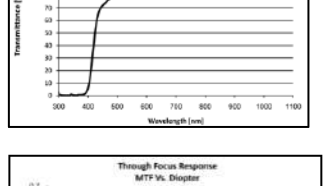
Alternativně lze čočku opatrně vyjmout z vkládací komůrky, přičemž nutno dávat pozor, abyste se nedotkli optické části. Čočku lze pak vložit buď pomocí kleští nebo běžného injektoru.

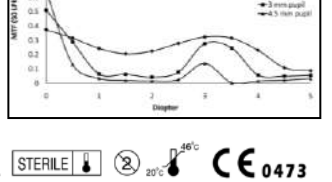
Odpovědnost:
Společnost Hanita Lenses odpovídá za design a výrobu nitrooční čočky. V žádném případě neodpovídá za nehody spojené s použitím této čočky. Pro zajištění vysoké kvality výrobku jsou čočky pečlivě prohlíženy a kontrolovány výrobcem. Pokud je pozorována vada nebo existuje podezření na vadu, čočku nutno vrátit společnosti Hanita Lenses.
Více informací o kvalitních očních výrobcích, implantátech a pokynech pro manipulaci získáte, pokud se přihlásíte na naše webové stránky www.hanitalenses.com

Intraocular & Contact Lenses

Hanita Lenses
Kibbutz Hanita – 22885 – Israel
Tel: +972 (0)4 9950700
Fax: +972 (0)4 9950755
E-mail: marketing@hanitalenses.com

EC REP
OBELIS S.A.
Boulevard General Wahis 53
1030 Brussels – Belgium
Tel: +32 (0)2 732 59 54
Fax: +32 (0)2 732 60 03





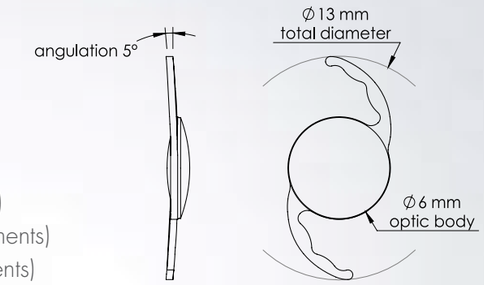
STERILE 20°C 46°C CE 0473

T913 11/12

Mini Incision implantation

- Easily and safely injected through an incision as small as 1.8 mm
- Lower surgically induced astigmatism
- Fast recovery after surgery, less inflammation
- Less trauma to the cornea and the eye
- Less endothelial cell loss

Technical Specifications



Overall diameter	13.0 mm
Optic diameter	6.0 mm
Haptic angulation	5°
Optic design	Aspheric
Power range*	- 5.0 to +5.0 (1D increments) +5.5 to +30.0 (0.5 D increments) +31.0 to +40.0 (1D increments)
Material	Hydrophilic Acrylic with UV Blocker and violet light filter
Refractive Index	1.46 (hydrated @ 35°c)
Nd-YAG laser	Compatible
Estimated A constant	SRK/T IOLMASTER biometry: 118.9** SRK/T US biometry: 118.56**
Placement	Capsular Bag

CE Approved

* Additional power range can provided by special order

** It is recommended that surgeons personalize their A-constant based on their surgical techniques and equipment, experience and post-operative results.
For more information please visit Hanita Lenses web site.

Hanita Lenses

Hanita Lenses is a worldwide trusted manufacturer and provider of intraocular lens solutions for cataract surgery.
With more then 30 years of experience in meeting the varied needs of ophthalmic surgeons, the Hanita Lenses name is synonymous with high quality, reliability and service.

VISIBLE PERFECTION

Hanita Lenses
www.hanitalenses.com e.mail: marketing@ hanitalenses.com
Hanita Lenses Intraocular & Contact Lenses
Kibbutz Hanita 2288500 Tel: +972 4 9950700 Fax. +972 4 9950755

Hanita Lenses

Digitally signed by Pereteatco Alina
Date: 2021.10.07 23:33:47 EEST

T1023 01/2018

SeeLens AF

The Aspheric Solution

VISIBLE PERFECTION

SeeLens AF, the Aspheric Intraocular lens from Hanita Lenses, provides the patient with an excellent vision quality at day and night conditions, by using state-of-the-art aberration free aspheric optical design.

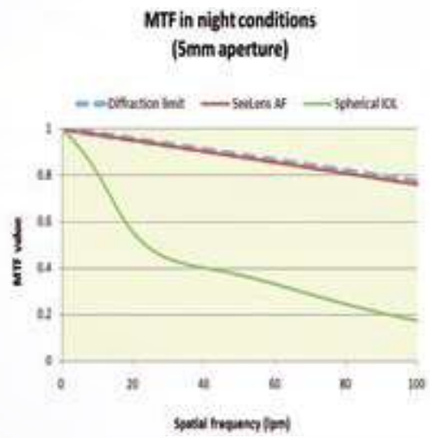
Advanced Optical Design

The aspheric SeeLens AF was designed using the most advanced tools, by a professional R&D team of optical and mechanical engineers. The optical profile of the SeeLens AF was calculated using ZEMAX™ software – a simulating tool for the optical design optimization. Calculations were aimed to minimize all aberrations, including the spherical aberration of the cornea, and to optimize the MTF (Modulated Transfer Function) of the IOL.

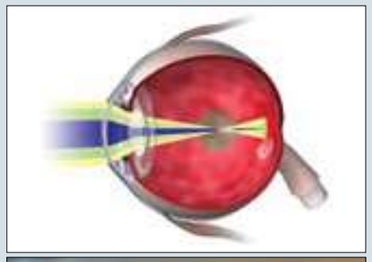
Eye Model

Optical design of the SeeLens AF was performed using the advanced Arizona Eye model [1]. The parameters and dimensions of the eye model are consistent with average human data. The model was designed to match clinical levels of aberrations, both on and off axis. The retina curvature is designed to split the tangential and sagittal foci off-axis.
The result is an accurate simulation of the visual performance of the SeeLens AF in the Post-operative eye.

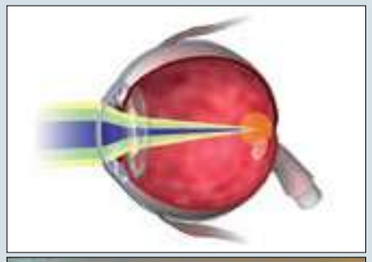
[1] Field Guide to Visual and Ophthalmic Optics; Jim Schwiegerling; Nov. 2004.



The SeeLens AF design provides excellent optical quality at night conditions, near the theoretical limit



Spheric Lens - Spherical aberration

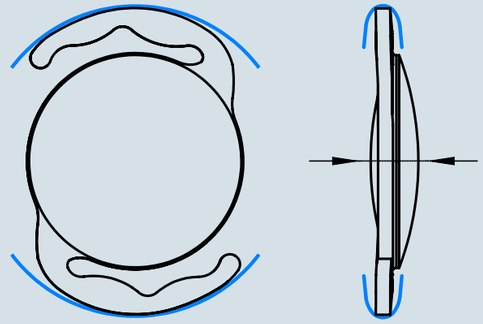


Aspheric - Aberration free

- SeeLens AF reduces spherical aberration to minimum
- SeeLens AF Improves functional vision
- SeeLens AF Improves night vision
- SeeLens AF designed with the most advanced optical tools

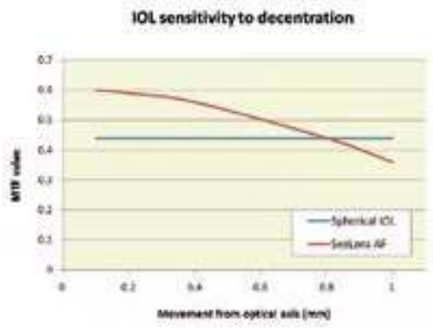
Geometrical Design

1. Excellent stability and centration due to the unique haptic design
2. Fixed position of IOL along the visual axis allowing for highly predictable refractive outcome
3. 360° continuous square edge in order to reduce PCO

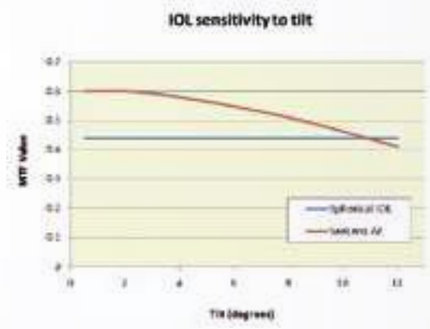


SeeLens AF provides stable position of the optic even in exceptionally small capsules

Stability and Centration



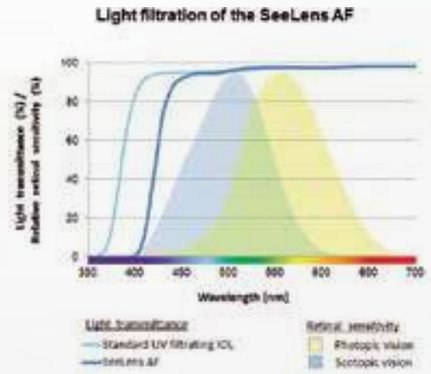
The Seelens AF design provides a visual advantage over spheric lens even if decentered up to 0.8 mm



The Seelens AF design provides a visual advantage over spheric lens even if tilted up to 10.9 degrees

Material

- The SeeLens AF is made of a hydrophilic acrylic material, with proven reputation and many years of clinical experience.
- The SeeLens AF is characterized by excellent biocompatibility and mechanical quality
- The SeeLens AF material incorporates a violet filtering chromophore for better protection of the retina.



The Seelens AF provides protection for the retina, by filtering light of wavelength below 400 nm